

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C.20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year)

28 February 2000 (28.02.00)

International application No.

PCT/JP99/04028

Applicant's or agent's file reference

G861-PCT

International filing date (day/month/year)

27 July 1999 (27.07.99)

Priority date (day/month/year)

29 July 1998 (29.07.98)

Applicant

KITAZONO, Eiichi et al

1. The designated Office is hereby notified of its election made:



in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

28 January 2000 (28.01.00)



in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was



was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Lombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Antonia Muller

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

THIS PAGE BLANK (USPTO)

525 Rec'd PCT/PTO 29 JAN 2001

Amendment

(Amendment based on the provisions
in Article 11 of the Law)

5 To: Examiner at the Patent Office

1. Indication of International Application
PCT/JP99/04028

2. Applicant

10 Name: TEIJIN LIMITED

Address: 6-7, Minamihommachi 1-chome, Chuo-ku,
Osaka-shi, OSAKA 541-0054 JAPAN

Nationality: JAPAN

Domicile: JAPAN

15 3. Patent Attorney

Name: (7751) Patent Attorney, Takashi Ishida

Address: A. AOKI, ISHIDA & ASSOCIATES
Toranomom 37 Mori Bldg., 5-1, Toranomom
3-chome, Minato-ku, TOKYO 105-8423 JAPAN

20 Telephone 03-5470-1900

4. Date of Invitation
February 22, 2000

5. Object of Amendment
Claims

25 6. Contents of Amendment

The claims are amended as shown in the attached
sheets.

(1) In claim 1, "a mono-to tri-valence metal" is
amended to

30 --a mono- to tri-valence metal, the
polyhydric alcohol-containing liquid component
containing, in addition to the polyhydric alcohol, at
least one sorbitan ester compound selected from sorbitan
esters and poly(oxyalkylene) sorbitan esters of aliphatic
35 acids having a hydrocarbon group having 12 to 18 carbon
atoms, in an amount of 0.5 to 20% by weight based on the
total weight of the composition.--

001544884

552 Rec'd 9 OCT 1970 29 JAN 2001

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(2) In claim 5, "in addition to ... the sorbitan esters" is amended to

--in addition to the polyhydric alcohol and the sorbitan ester compound,

5 at least one substance selected from aliphatic esters different from the sorbitan ester compound--.

(3) Claims 6 and 7 are cancelled.

10 (4) In claim 11, "claims 1 to 10" is amended to --claims 1 to 5 and 8 to 10--.

(5) In claim 14, "claims 1 to 10" is amended to --claims 1 to 5 and 8 to 10--.

7. Attachments

15 New sheets for the amended claims
(pages 43, 43/1 and 44)

One set

THIS PAGE BLANK (USPTO)

RECEIVED
MAY 24 1961

CLAIMS

1. An adhesive agent composition comprising 50 to 90% by weight of an acrylic adhesive agent, 2.5 to 50% by weight of a polyhydric alcohol-containing liquid component, and 0.01 to 10% by weight of an aliphatic acid metal salt formed from an aliphatic acid that has a hydrocarbon group containing from 8 to 18 carbon atoms and a mono- to tri-valence metal.

2. The adhesive agent composition according to claim 1, wherein the acrylic adhesive agent contains at least one polymer selected from the group consisting of homopolymers of acrylic acid, methacrylic acid, an alkyl acrylate and an alkyl methacrylate, and copolymers containing at least one of the above monomer components.

3. The adhesive agent composition according to claim 1, wherein the polyhydric alcohol-containing liquid component contains from 1 to 30% by weight of a polyhydric alcohol based on the weight of the entire composition.

4. The adhesive agent composition according to claim 1, wherein the polyhydric alcohol in the polyhydric alcohol-containing liquid component is selected from glycerin, propylene glycol, 1,3-butylene glycol, diglycerin, dipropylene glycol, 1,2,6-hexanetriol, sorbitol polyethylene glycol and pentaerythritol.

5. The adhesive agent composition according to claim 1, wherein the polyhydric alcohol-containing liquid component contains, in addition to the polyhydric alcohol, at least one substance selected from sorbitan esters, aliphatic esters different from the sorbitan esters and polyvinylpyrrolidone.

6. The adhesive agent composition according to claim 5, wherein the content of the sorbitan ester in the polyhydric alcohol-containing liquid component is from 0.5 to 20% by weight based on the weight of the entire composition.

7. The adhesive agent composition according to

THIS PAGE BLANK (USPTO)

claim 5, wherein the sorbitan ester is selected from a sorbitan ester or a poly(oxyalkylene)sorbitan ester of an aliphatic acid having a hydrocarbon group of 12 to 18 carbon atoms.

5 8. The adhesive agent composition according to claim 5, wherein the content of the aliphatic ester in the polyhydric alcohol-containing liquid component is from 1 to 30% by weight based on the weight of the entire composition.

10 9. The adhesive agent composition according to claim 5, wherein the aliphatic ester is selected from isopropyl myristate, isopropyl palmitate, isooctyl palmitate, ethyl oleate and diethyl sebacate.

15 10. The adhesive agent composition according to claim 1, wherein the aliphatic acid having a hydrocarbon group of 8 to 18 carbon atoms in the aliphatic acid metal salt is selected from lauric acid, myristic acid, stearic acid and oleic acid, and the mono- to trivalent metal is selected from sodium, magnesium, zinc and aluminum.

20 11. A permeable adhesive tape comprising a substrate and an adhesive layer formed on one side of the substrate and containing the adhesive agent composition according to any one of claims 1 to 10.

25 12. The permeable adhesive tape according to claim 11, wherein the permeable adhesive tape has a permeability of at least 300 g/m²·day.

 13. The permeable adhesive tape according to claim 11, wherein the adhesive layer has a thickness of 5 to 1,000 μm.

30 14. An adhesive drug composition comprising the adhesive agent composition according to any one of claims 1 to 10, and 0.05 to 40% by weight of a drug based on the weight of the adhesive agent composition.

35 15. The adhesive drug composition according to claim 14, wherein the drug is selected from nonsteroidal anti-inflammatory agents, antihypertensives, local anesthetics, antibiotics, calcium antagonists,

THIS PAGE BLANK (USPTO)

cardiotonics, antiepileptics, hypotensive diuretics, antifungals, antiallergics, antihistaminics, anti-cancer agents, antipsychotropics, antivertigo agents, sleep controlling agents, coronary vasodilators, hormones, 5 hypotensors, treating agents for asthma, treating agents for nositis, hypoglycemics and antiulcer agents.

16. An adhesive tape preparation comprising a substrate and an adhesive drug layer formed on one side of the substrate and containing the adhesive drug 10 composition according to any one of claims 14 to 15.

17. The adhesive tape preparation according to claim 16, wherein the adhesive tape preparation has a permeability of at least $300 \text{ g/m}^2 \cdot \text{day}$.

18. The adhesive tape preparation according to 15 claim 16, wherein the adhesive drug layer has a thickness of 5 to $1,000 \text{ } \mu\text{m}$.

THIS PAGE BLANK (USPTO)



P.B.5818 - Patentlaan 2
2280 HV Rijswijk (ZH)
☎ +31 70 340 2040
TX 31651 epo nl
FAX +31 70 340 3016

Europäisches
Patentamt

Zweigstelle
in Den Haag
Recherchen-
abteilung

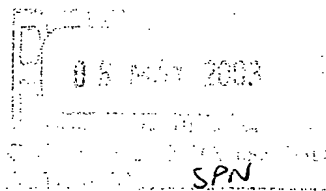
European
Patent Office

Branch at
The Hague
Search
division

Office européen
des brevets

Département à
La Haye
Division de la
recherche

Hallybone, Huw George
Carpmaels and Ransford,
43 Bloomsbury Square
London WC1A 2RA
GRANDE BRETAGNE



RECEIVED
JUL 21 2003
GROUP 1700

Datum/Date

08.05.03

Zeichen/Ref./Réf. P026577EP: HGH	Anmeldung Nr./Application No./Demande n°/Patent Nr./Patent No./Brevet n°. 99931571.6-1219-JP9904028
Anmelder/Applicant/Demandeur/Patentinhaber/Proprietor/Titulaire TEIJIN LIMITED	

COMMUNICATION

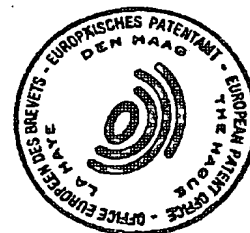
The European Patent Office herewith transmits as an enclosure the European search report for the above-mentioned European patent application.

If applicable, copies of the documents cited in the European search report are attached.

☒ Additional set(s) of copies of the documents cited in the European search report is (are) enclosed as well.

REFUND OF THE SEARCH FEE

If applicable under Article 10 Rules relating to fees, a separate communication from the Receiving Section on the refund of the search fee will be sent later.



SECRET
NO. 1-100
DATE 11-10-66

THIS PAGE BLANK (USPTO)



DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.7)
✓ A	US 5 296 230 A (CHIEN YIE W ET AL) 22 March 1994 (1994-03-22) * column 17, line 29 - column 18, line 65; figure 5 *	1-5,8-18	C09J133/00 C09J7/02 A61L15/00 A61K9/70
✓ A	EP 0 328 806 A (PACO PHARMACEUTICAL SERVICES) 23 August 1989 (1989-08-23) * page 3, line 14 - line 19 * * page 4, line 5 - line 10 * * examples 1-5 * * claims *	1-5,8-18	
✓ A	WO 92 10154 A (THERATECH INC) 25 June 1992 (1992-06-25) * page 7, line 13 - line 19 * * examples * * claims *	1-5,8-18	
D	& JP 02 604097 B2 23 April 1998 (1998-04-23)		
			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.7)
			A61K A61L C09J
The supplementary search report has been based on the last set of claims valid and available at the start of the search.			
Place of search THE HAGUE		Date of completion of the search 24 April 2003	Examiner Epskamp, S
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document		T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons & : member of the same patent family, corresponding document	

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT
ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.**

EP 99 93 1571

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

24-04-2003

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 5296230	A	22-03-1994	US	4818540 A	04-04-1989
			US	5788983 A	04-08-1998
			AT	77962 T	15-07-1992
			CA	1272445 A1	07-08-1990
			DE	3685895 D1	13-08-1992
			DE	3685895 T2	24-12-1992
			EP	0196769 A2	08-10-1986
			JP	2511405 B2	26-06-1996
			JP	61246122 A	01-11-1986
			US	5045319 A	03-09-1991
			US	4883669 A	28-11-1989
			US	4806341 A	21-02-1989
			AT	78707 T	15-08-1992
			AU	6229086 A	24-03-1987
			CA	1288698 A1	10-09-1991
			DE	3686256 D1	03-09-1992
			DE	3686256 T2	17-12-1992
			EP	0235259 A1	09-09-1987
			WO	8701291 A1	12-03-1987
			AT	97313 T	15-12-1993
			AU	659457 B2	18-05-1995
			AU	1738092 A	30-07-1992
			AU	621034 B2	05-03-1992
			AU	7916287 A	24-03-1988
			CA	1310268 A1	17-11-1992
			DE	3788226 D1	23-12-1993
			DE	3788226 T2	05-05-1994
			DK	231588 A	14-06-1988
			EP	0328524 A1	23-08-1989
			FI	890945 A	28-02-1989
			JP	2573638 B2	22-01-1997
			JP	2500740 T	15-03-1990
			KR	9508164 B1	26-07-1995
			WO	8801496 A1	10-03-1988
EP 0328806	A	23-08-1989	US	4906475 A	06-03-1990
			AU	1917788 A	17-08-1989
			EP	0328806 A2	23-08-1989
			JP	2003607 A	09-01-1990
WO 9210154	A	25-06-1992	US	5202125 A	13-04-1993
			US	5122383 A	16-06-1992
			AT	167384 T	15-07-1998
			AU	656755 B2	16-02-1995
			AU	9141391 A	08-07-1992
			CA	2098196 A1	10-06-1992

EPO FORM P0459

For more details about this annex : see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT
ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.**

EP 99 93 1571

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

24-04-2003

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9210154 A	DE	69129632 D1	23-07-1998
	DE	69129632 T2	05-11-1998
	DK	561983 T3	19-10-1998
	EP	0561983 A1	29-09-1993
	ES	2117042 T3	01-08-1998
	GR	3027652 T3	30-11-1998
	HK	1013790 A1	07-04-2000
	JP	2604097 B2	23-04-1997
	JP	6503576 T	21-04-1994
	KR	167583 B1	15-01-1999
	PT	99749 A , B	30-04-1993
	WO	9210154 A1	25-06-1992
	US	5302395 A	12-04-1994
	US	5227169 A	13-07-1993
	US	5212199 A	18-05-1993

THIS PAGE BLANK (USPTO)

12 T

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference G861-PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP99/04028	International filing date (day/month/year) 27 July 1999 (27.07.99)	Priority date (day/month/year) 29 July 1998 (29.07.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C09J 133/00, 7/02, A61L 15/00, A61K 9/70		
Applicant TEIJIN LIMITED		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>3</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u>3</u> sheets.</p>	
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 28 January 2000 (28.01.00)	Date of completion of this report 26 April 2000 (26.04.2000)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/04028

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-43, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages _____, filed with the letter of _____,
pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. 2-4,8-10,12,13,15-18, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. 1,5,11,14, filed with the letter of 21 April 2000 (21.04.2000),
Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the drawings, sheets/fig _____, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☒ the claims, Nos. 6,7
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/04028

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-5,8-18	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-5,8-18	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-5,8-18	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

The subject matter of claims 1-5 and 8-18 does not appear to involve an inventive step in view of document 2 [JP, 9-143062, A (Mikasa Seiyaku K.K.), 3 June, 1997 (03.06.97); the claims], document 3 [JP, 4-266742, A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 22 September, 1992 (22.09.92); the claims] and document 4 [JP, 1-233212, A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 19 September, 1989 (19.09.89); the claims], all of which were cited in the ISR.

Specifically, documents 2 and 3 each discloses 1) a pressure-sensitive adhesive composition that contains in prescribed amounts a) an acrylic pressure-sensitive adhesive containing a prescribed copolymer, b) a prescribed polyhydric alcohol, and c) a prescribed fatty acid metal salt, 2) a pressure-sensitive adhesive tape that has a pressure-sensitive adhesive layer containing the aforementioned pressure-sensitive adhesive composition, 3) a pressure-sensitive adhesive drug composition for which a prescribed amount of a prescribed drug is contained in the aforementioned pressure-sensitive adhesive composition, and 4) a pressure-sensitive adhesive tape preparation that has a pressure-sensitive adhesive drug layer that contains the aforementioned pressure-sensitive adhesive drug composition.

Moreover, document 4 discloses the idea of adding a sorbitan ester compound as a percutaneous drug absorption promoter in about the amount prescribed in the present application. It is considered that it would be easy for a person skilled in the art to conceive of mixing such a component into drug-containing pressure-sensitive adhesive compositions such as those disclosed in documents 2 and 3.

Note that the applicant asserts that with the present inventions an exceptional effect is obtained by virtue of the moisture permeability. However, having studied the working examples and comparative examples in the description, it is considered that no particularly remarkable effect is obtained by virtue of the moisture permeability, and so the applicant's assertion cannot be accepted.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP99/04028

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁶ C09J133/00, C09J7/02, A61L15/00, A61K9/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁶ C09J1/00-201/10, A61K9/00-9/72, A61L15/00-15/64

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CA (STN), WPI/L

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP, 62-209181, A (Lingner und Fischer GmbH.), 14 September, 1987 (14. 09. 87), Claims & EP, 233685, A1 & US, 4716189, A	1-5, 8, 10-13 6, 7, 9, 14-18
X Y	JP, 9-143062, A (Mikasa Seiyaku K.K.), 3 June, 1997 (03. 06. 97), Claims (Family: none)	1-5, 10-18 6-9
X Y	JP, 4-266742, A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 22 September, 1992 (22. 09. 92), Claims (Family: none)	1-5, 10-18 6-9
Y	JP, 1-233212, A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 19 September, 1989 (19. 09. 89), Claims (Family: none)	6-9
A	JP, 3-39382, A (Sakura Color Products Corp.), 20 February, 1991 (20. 02. 91), Claims & US, 5010120, A & DE, 4021231, A1	1-18

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
28 October, 1999 (28. 10. 99)

Date of mailing of the international search report
9 November, 1999 (09. 11. 99)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP99/04028

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP, 8-27449, A (Showa Denko K.K.), 30 January, 1996 (30. 01. 96), Claims (Family: none)	1-18

E P



P C T

国際調査報告

(法 8 条、法施行規則第40、41条)
〔PCT 18条、PCT規則43、44〕

出願人又は代理人 の書類記号 G 8 6 1 - P C T	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220)及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 9 9 / 0 4 0 2 8	国際出願日 (日.月.年) 2 7 . 0 7 . 9 9	優先日 (日.月.年) 2 9 . 0 7 . 9 8
出願人 (氏名又は名称) 帝人株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条 (PCT 18条) の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 3 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない (第 I 欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している (第 II 欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第 III 欄に示されているように、法施行規則第47条 (PCT規則38.2(b)) の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から 1 カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 _____ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☒ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Copyright 2000 by the United States Patent and Trademark Office

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl⁶ C09J133/00、C09J7/02、A61L15/00、A61K9/70

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl⁶ C09J1/00-201/10、A61K9/00-9/72
A61L15/00-15/64

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CA (STN), WPI/L

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	J P, 62-209181, A (リングナー・ウント・フィツシャー・ゲーエムベーハー), 14. 9月. 1987 (14. 09. 87), 特許請求の範囲 & EP, 233685, A1 & US, 4716189, A	1-5, 8, 10-13 6, 7, 9, 14-18
X Y	J P, 9-143062, A (三笠製薬株式会社), 3. 6月. 1997 (03. 06. 97), 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1-5, 10-18 6-9
X Y	J P, 4-266742, A (積水化学工業株式会社), 22. 9月. 1992 (22. 09. 92), 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1-5, 10-18 6-9

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

28. 10. 99

国際調査報告の発送日

09.11.99

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

安藤 達也 印

4 V

9285

電話番号 03-3581-1101 内線 3483

THIS PAGE BLANK (USPTO)

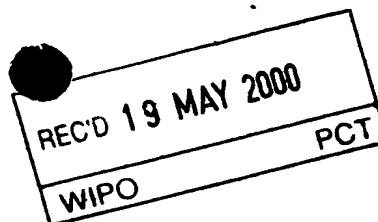
ALL INFORMATION CONTAINED
HEREIN IS UNCLASSIFIED
DATE 08-10-2010 BY 60322
UCBAW

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP, 1-233212, A (積水化学工業株式会社), 19. 9月. 1989 (19. 09. 89), 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	6-9
A	JP, 3-39382, A (株式会社サクラクレパス), 20. 2月. 1991 (20. 02. 91), 特許請求の範囲 &US, 5010120, A &DE, 4021231, A1	1-18
A	JP, 8-27449, A (昭和電工株式会社), 30. 1月. 1996 (30. 01. 96), 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1-18

THE PUBLIC
LIBRARY
OF THE
CITY OF
NEW YORK
ASTOR LENOX
TILDEN FOUNDATION
1215 6TH AVENUE
NEW YORK 17, N.Y.

16T

特 許 協 力 条 約



P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 G 8 6 1 - P C T	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ I P E A / 4 1 6)を参照すること。	
国際出願番号 P C T / J P 9 9 / 0 4 0 2 8	国際出願日 (日.月.年) 2 7 . 0 7 . 9 9	優先日 (日.月.年) 2 9 . 0 7 . 9 8
国際特許分類 (I P C) Int. Cl. ⁷ C 0 9 J 1 3 3 / 0 0 , C 0 9 J 7 / 0 2 , A 6 1 L 1 5 / 0 0 , A 6 1 K 9 / 7 0		
出願人 (氏名又は名称) 帝人株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- ☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で 3 ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 2 8 . 0 1 . 0 0	国際予備審査報告を作成した日 2 6 . 0 4 . 0 0	
名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 安藤 達也 印 電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 8 3	4 V 9 2 8 5

THIS PAGE BLANK (USPTO)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT 14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とする)

☐ 出願時の国際出願書類

<input checked="" type="checkbox"/>	明細書	第	1-43	ページ、	出願時のもの
	明細書	第		ページ、	国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
	明細書	第		ページ、	付の書簡と共に提出されたもの
	明細書	第		ページ、	付の書簡と共に提出されたもの

<input checked="" type="checkbox"/>	請求の範囲	第	2-4, 8-10, 12, 13, 15-18	項、	出願時に提出されたもの
	請求の範囲	第		項、	PCT 19条の規定に基づき補正されたもの
	請求の範囲	第		項、	国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
	請求の範囲	第	1, 5, 11, 14	項、	21.04.00 付の書簡と共に提出されたもの
	請求の範囲	第		項、	付の書簡と共に提出されたもの

<input type="checkbox"/>	図面	第		ページ/図、	出願時に提出されたもの
	図面	第		ページ/図、	国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
	図面	第		ページ/図、	付の書簡と共に提出されたもの
	図面	第		ページ/図、	付の書簡と共に提出されたもの

2. 補正により、下記の書類が削除された。

<input type="checkbox"/>	明細書	第		ページ
<input checked="" type="checkbox"/>	請求の範囲	第	6, 7	項
<input type="checkbox"/>	図面	第		ページ/図

3. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

4. 追加の意見(必要ならば)

THIS PAGE BLANK (USF10)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

1-5, 8-18

有

請求の範囲

無

進歩性(I S)

請求の範囲

1-5, 8-18

有

請求の範囲

無

産業上の利用可能性(I A)

請求の範囲

1-5, 8-18

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明

請求の範囲1-5, 8-18は、国際調査報告で引用された文献2(JP, 9-143062, A(三笠製薬株式会社)3.6月.1997(03.06.97)特許請求の範囲)、文献3(JP, 4-266742, A(積水化学工業株式会社)22.9月.1992(22.09.92)特許請求の範囲)、文献4(JP, 1-233212, A(積水化学工業株式会社)19.9月.1989(19.09.89)特許請求の範囲)により進歩性を有しない。

すなわち、文献2、3には、所定の共重合体を含むアクリル系粘着剤、所定の多価アルコール、所定の脂肪酸金属塩とを、それぞれ所定量含む粘着剤組成物、当該粘着剤組成物を含む粘着剤層を有する粘着テープ、当該粘着剤組成物に所定の薬剤が所定量含まれている粘着性薬剤組成物、当該粘着性薬剤組成物を含む粘着薬剤層を有する粘着テープ製剤が記載されている。

また、文献4には、ソルビタンエステル化合物を薬剤の経皮吸収促進剤として、本願所定量程度添加することが記載されており、文献2、3に記載されるような薬剤を含ませる粘着剤組成物に対し当該成分を配合することは、当業者が容易に想到する事項である。

なお、出願人は透湿性(透湿度)の点で格別な効果が得られる旨主張しているが、明細書の実施例・比較例を検討しても、透湿性(透湿度)の点で格別顕著な効果が得られているとも認められないから、当該主張は採用することができない。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

請 求 の 範 囲

1. (補正後) 50～90重量%のアクリル系粘着剤と、2.5～50重量%の多価アルコール含有液体成分と、0.01～10重量%の、8～18個の炭素原子を含む炭化水素基を有する脂肪酸と1～3価の金属とからなる脂肪酸金属塩とを含み、前記多価アルコール含有液体成分が前記多価アルコールに加えて、12～18個の炭素原子を有する炭化水素基を有する脂肪酸の、ソルビタンエステル及びポリオキシアルキレンソルビタンエステルから選ばれた少なくとも1種のソルビタンエステル化合物を組成物全重量に対して、0.5～20重量%の含有量で含む、粘着剤組成物。

2. 前記アクリル系粘着剤が、アクリル酸、メタクリル酸、アクリル酸アルキルエステル、メタクリル酸アルキルエステルの各々の重合体、及びこれらの少なくとも1種を含む共重合体から選ばれた1種以上を含む、請求の範囲第1項に記載の粘着剤組成物。

3. 前記多価アルコール含有液体成分中の多価アルコールの含有量が、組成物全重量に対し、1～30重量である、請求の範囲第1項に記載の粘着剤組成物。

4. 前記多価アルコール含有液体成分中の多価アルコールが、グリセリン、プロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、ジグリセリン、ジプロピレングリコール、1,2,6-ヘキサントリオール、ソルビトールポリエチレングリコール及びペンタエリスリトールから選ばれる、請求の範囲第1項に記載の粘着剤組成物。

5. (補正後) 前記多価アルコール含有液体成分が、前記多価アルコール及び前記ソルビタンエステル化合物に加えて、前記ソルビタンエステル化合物とは異なる脂肪酸エステル、及びポリビニルピロリドンから選ばれた少なくとも1種を含む、請求の範囲第1項に

THIS PAGE BLANK (USPTO)

記載の粘着剤組成物。

6 . 削除

7 . 削除

THIS PAGE BLANK (USPTO)

8. 前記多価アルコール含有液体成分中の脂肪酸エステルの含有量が、組成物全重量に対し、1～30重量%である、請求の範囲第5項に記載の粘着剤組成物。

9. 前記脂肪酸エステルが、イソプロピルミリステート、イソプロピルパルミテート、イソオクチルパルミテート、オレイン酸エチル、及びセバシン酸ジエチルから選ばれる、請求の範囲第5項に記載の粘着剤組成物。

10. 前記脂肪酸金属塩において、8～18価の炭素原子を含む炭化水素基を有する脂肪酸が、ラウリン酸、ミリスチン酸、ステアリン酸、及びオレイン酸から選ばれ、前記1～3価の金属が、ナトリウム、マグネシウム、亜鉛及びアルミニウムから選ばれる、請求の範囲第1項に記載の粘着剤組成物。

11. (補正後) 支持体と、その一表面上に形成され、かつ請求の範囲第1～5項及び第8～10項のいずれか1項に記載の粘着剤組成物を含む粘着層とを有する透湿性粘着テープ。

12. $300 \text{ g/m}^2 \cdot \text{日}$ 以上の透湿度を有する、請求の範囲第11項に記載の透湿性粘着テープ。

13. 前記粘着層が、 $5 \sim 1000 \mu\text{m}$ の厚さを有する、請求の範囲第11項に記載の透湿性粘着テープ。

14. (補正後) 前記請求の範囲第1～5項及び第8～10項のいずれか1項に記載の粘着剤組成物と、この粘着剤組成物重量に対し、0.05～40重量%の薬剤とを含む粘着性薬剤組成物。

15. 前記薬剤が、非ステロイド系消炎鎮痛剤、抗高血圧剤、局所麻酔剤、抗生物質、カルシウム拮抗剤、強心剤、抗てんかん剤、降

THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PCT

世界知的所有権機関
国際事務局

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類 C09J 133/00, 7/02, A61L 15/00, A61K 9/70	A1	(11) 国際公開番号 WO00/06659 (43) 国際公開日 2000年2月10日(10.02.00)
(21) 国際出願番号 PCT/JP99/04028 (22) 国際出願日 1999年7月27日(27.07.99) (30) 優先権データ 特願平10/214058 1998年7月29日(29.07.98) JP 特願平10/291971 1998年10月14日(14.10.98) JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 帝人株式会社(TEIJIN LIMITED)[JP/JP] 〒541-0054 大阪府大阪市中央区南本町1丁目6番7号 Osaka, (JP) (72) 発明者 ; および (75) 発明者 / 出願人 (米国についてのみ) 北菌英一(KITAZONO, Eiichi)[JP/JP] 峯松宏昌(MINEMATSU, Hiroyoshi)[JP/JP] 川口武行(KAWAGUCHI, Takeyuki)[JP/JP] 三好孝則(MIYOSHI, Takanori)[JP/JP] 〒740-0014 山口県岩国市日の出町2番1号 帝人株式会社 岩国研究センター内 Yamaguchi, (JP)		(74) 代理人 石田 敬, 外(ISHIDA, Takashi et al.) 〒105-8423 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル 青和特許法律事務所 Tokyo, (JP) (81) 指定国 AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), ARIPO特許 (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM) 添付公開書類 国際調査報告書
(54) Title: <u>PRESSURE-SENSITIVE ADHESIVE COMPOSITION AND MOISTURE-PERMEABLE PRESSURE-SENSITIVE ADHESIVE TAPE, PRESSURE-SENSITIVE ADHESIVE DRUG COMPOSITION, AND PRESSURE-SENSITIVE ADHESIVE TAPE PREPARATION EACH CONTAINING THE COMPOSITION.</u> (54) 発明の名称 粘着性組成物、並びにこの組成物を含む透湿性粘着テープ、粘着性薬剤組成物及び粘着テープ製剤 (57) Abstract A pressure-sensitive adhesive composition which comprises 50 to 90 wt.% acrylic pressure-sensitive adhesive, 2.5 to 50 wt.% liquid ingredient containing a polyhydric alcohol, and 0.01 to 10 wt.% salt of a mono- to trivalent metal with a fatty acid having a C ₈₋₁₈ hydrocarbon group and has satisfactory tackiness, cohesive force, and moisture permeability; a pressure-sensitive adhesive drug composition which comprises the pressure-sensitive adhesive composition and a drug (a medicine, etc.) added thereto and has these performances; a pressure-sensitive adhesive tape which is obtained by applying the pressure-sensitive adhesive composition to a substrate and has excellent moisture permeability; and a pressure-sensitive adhesive tape preparation which is obtained by applying the pressure-sensitive adhesive drug composition to a substrate and is excellent in moisture permeability and percutaneous drug absorption.		

(57)要約

本発明の粘着剤組成物は、50～90重量%のアクリル系粘着剤と、2.5～50重量%の多価アルコール含有液体成分と、0.01～10重量%の、 $C_8 \sim C_{18}$ 炭化水素基含有脂肪酸の1～3価金属塩とを含むもので、良好な粘着性、凝集力、透湿性を有し、これに薬剤（医薬など）を添加して前記性能を有する粘着性薬剤組成物を調製することができ、支持体上に前記粘着剤組成物又は粘着性薬剤組成物を塗布して、透湿性にすぐれた粘着テープ又は透湿性、薬剤の経皮吸収性のすぐれた粘着テープ製剤を製造することができる。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE	アラブ首長国連邦	DM	ドミニカ	KZ	カザフスタン	RU	ロシア
AL	アルバニア	EE	エストニア	LC	セントルシア	SD	スーダン
AM	アルメニア	ES	スペイン	LI	リヒテンシュタイン	SE	スウェーデン
AT	オーストリア	FI	フィンランド	LK	スリ・ランカ	SG	シンガポール
AU	オーストラリア	FR	フランス	LR	リベリア	SI	スロヴェニア
AZ	アゼルバイジャン	GA	ガボン	LS	レソト	SK	スロヴァキア
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	GB	英国	LT	リトアニア	SL	シエラ・レオネ
BB	バルバドス	GD	グレナダ	LU	ルクセンブルグ	SN	セネガル
BE	ベルギー	GE	グルジア	LV	ラトヴィア	SZ	スワジランド
BF	ブルキナ・ファソ	GH	ガーナ	MA	モロッコ	TD	チャード
BG	ブルガリア	GM	ガンビア	MC	モナコ	TG	トーゴ
BJ	ベナン	GN	ギニア	MD	モルドヴァ	TJ	タジキスタン
BR	ブラジル	GW	ギニア・ビサウ	MG	マダガスカル	TZ	タンザニア
BY	ベラルーシ	GR	ギリシャ	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア	TM	トルクメニスタン
CA	カナダ	HR	クロアチア		共和国	TR	トルコ
CF	中央アフリカ	HU	ハンガリー	ML	マリ	TT	トリニダード・トバゴ
CG	コンゴ	ID	インドネシア	MN	モンゴル	UA	ウクライナ
CH	スイス	IE	アイルランド	MR	モーリタニア	UG	ウガンダ
CI	コートジボワール	IL	イスラエル	MW	マラウイ	US	米国
CM	カメルーン	IN	インド	MX	メキシコ	UZ	ウズベキスタン
CN	中国	IS	アイスランド	NE	ニジェール	VN	ヴェトナム
CR	コスタ・リカ	IT	イタリア	NL	オランダ	YU	ユーゴスラビア
CU	キューバ	JP	日本	NO	ノルウェー	ZA	南アフリカ共和国
CY	キプロス	KE	ケニア	NZ	ニュージーランド	ZW	ジンバブエ
CZ	チェコ	KG	キルギスタン	PL	ポーランド		
DE	ドイツ	KP	北朝鮮	PT	ポルトガル		
DK	デンマーク	KR	韓国	RO	ルーマニア		

明 細 書

粘着性組成物、並びにこの組成物を含む透湿性粘着テープ、粘着性薬剤組成物及び粘着テープ製剤

技術分野

本発明は、粘着剤組成物、及び、この粘着剤組成物を含む透湿性粘着テープ、並びに前記粘着性組成物を含む粘着性薬剤組成物及び前記粘着性薬剤組成物を含む粘着テープ製剤に関するものである。

更に詳しく述べるならば、本発明は人体皮膚に対して、良好な粘着性を有し、かつ高い透湿性を有する粘着剤組成物、及びこの粘着性組成物を含む粘着層を有し、皮膚粘着性が高く、透湿性に優れている透湿性粘着テープ、並びに前記粘着性組成物を含む粘着性薬剤組成物、及び、前記粘着性薬剤組成物を含む粘着薬剤層を有し、皮膚粘着性が高く、透湿性に優れている粘着テープ製剤に係るものである。

背景技術

人体皮膚に対して、良好な粘着性を有し、しかも適当な透湿性を有する粘着剤組成物、及び粘着性薬剤組成物並びに、前記粘着剤組成物を含む粘着層を有する透湿性粘着テープ及び、薬剤、特に皮膚を通して生体内に投与するための薬剤、を含む粘着性薬剤層を有する粘着テープ製剤の開発が、活発に行われている。上記粘着剤組成物及び粘着性薬剤組成物の粘着剤としては、テープ製剤用には、ゴム系、シリコン系、アクリル系、酢酸ビニル系、ビニルエーテル系などが使用されている。これらの中でも、皮膚刺激が少なく、コストの低いアクリル系粘着剤が好んで用いられている。また経皮吸収

性薬剤を含む粘着テープ製剤において、薬剤の皮膚移行性を高めるためには、このテープ製剤を皮膚面に確実に貼付する必要があるが、粘着力が強すぎる場合、テープ製剤を皮膚から剥離する時に角質層の剥離が生ずることがあり、それによって皮膚刺激が強くなることがある。この問題を解決するためにアクリル系粘着製剤の開発においては、それを皮膚に粘着するときの皮膚感触をソフトにしたり、また薬物の経皮吸収性を高めるために粘着剤中に多量の液体成分を含有させるなどの改良手段が行われている。例えば、ソルビタンエステル、脂肪酸エステル類、及び多価アルコール等には、薬剤の経皮吸収を促進する効果があることが知られており、アクリル系粘着剤に、前記ソルビタンエステルなどの薬剤経皮吸収促進剤を含有させた粘着テープ薬剤が開示されている（特開平 1 - 233212号公報、特開平 1 - 233213号公報、特開平 2 - 196714号公報及び特開平 2 - 233617号公報）。しかし、これらの既知薬剤経皮吸収促進剤を粘着剤中に含有せしめると、その結果、粘着剤の凝集力が低下し、皮膚に貼着し剥離したとき、粘着層の一部残留、すなわち、糊残りが生じたり、また前記薬剤経皮吸収促進剤を含む液体成分が粘着層から浸み出てくるなどの問題を生ずる。

アクリル系粘着剤の凝集力を改善する手段については、これまでに様々な検討がなされてきた。その一つ的手段として、粘着層に、紫外線照射、電子線照射、及び放射線照射等の物理的手段を施すことが知られているが、これらの手段、例えば紫外線照射などは、薬剤の分解を引き起こすことがあり、このために、医療用粘着剤に対する処理手段としては好ましくないものである。

アクリル系粘着剤の凝集力改善のための別の手段として化学的手法があり、その方法として、金属アルコラート、金属キレート化合物、及び／又はイソシアネート化合物等を、アクリル系粘着性ポリ

マー中のカルボキシル基と架橋反応させる方法が特開平 3 - 220120 号公報に開示されている。その他にも、金属塩、有機過酸化物、ポリウレタン化合物、及び／又は多官能性化合物等も、アクリル系粘着剤の凝集力改善のために用い得ることが知られている。しかしながら、金属アルコラート、金属キレート化合物、イソシアネート化合物、ポリウレタン化合物、及び／又は多官能性化合物等を、官能基を有する薬剤と共に用いると、両者の間に相互作用を起こし薬剤の経皮吸収性を低下させ、さらに、粘着剤の凝集力向上効果も認められなくなってしまうという問題を生ずる。

さらに、薬剤の経皮吸収のために用いられる粘着テープ製剤は、長時間持続的に投与する必要のある薬剤、経口投与では胃腸障害を引き起こす消炎鎮痛薬、あるいは肝臓の初回パスで殆ど分解されるような薬剤の投与に大変優れているが、それを長時間継続して貼付することにより皮膚のカブレやかゆみが発生するという問題を生ずる。

上記皮膚カブレ防止性を改善するためには、従来から、粘着剤中の残存単量体や残存溶媒の含有量を可及的に少なくすることなどが検討されているが、根本的には、貼付剤の透湿性（水分放散性）を高め、貼付部分の皮膚の蒸れ（水分放散不良）を抑制することが望ましい。しかし、透湿性を高めて貼付剤の密封性を減少させると、薬剤の経皮吸収量が極端に低下してしまうため、テープ製剤の本来の目的の達成が不十分になるという不都合を生ずる。薬剤の経皮吸収量を所望値に保持するためには、水分不透過性の粘着剤を用いるか、あるいはアクリル系粘着剤のように透湿性を有する粘着剤を用いる場合には、PETフィルムなどのように実質的に透湿性のない又は低い支持基材を、透湿性粘着層に組み合わせて用いている。

比較的皮膚カブレが少ない粘着テープ製剤として、いわゆるパッ

プ剤が知られている。これは、ポリアクリル酸塩又はポリビニルアルコールを含む透湿性の含水ゲル粘着層を不織布等のように、通気性、及び伸縮性の良好な支持体に積層したものである。含水ゲル粘着剤層に薬効成分としてインドメタシンやケトプロフェンを含有させたパップ剤は、消炎鎮痛パップ剤として現在広く使用されている。しかし、パップ剤は、皮膚への接着力が弱いので、貼付保持の為の補助手段を必要とすること、また温度が高くなると、ゲルのベタツキを生ずることなどの欠点を有し、このため、最近は上記消炎鎮痛パップ剤の代りに、消炎鎮痛テープ剤が提案され(WO 93/04677号明細書、及び WO 96/08245 号明細書) 実用化されている。

このようなテープ製剤の粘着層には、凝集力が高く、接着力も高いゴム系の粘着剤が用いられ、また支持体としては、伸縮性及び通気性の高い布（好ましくはニット布）を用いることにより、肘などの屈曲部位に、テープ製剤のみによる貼付し保持することを可能にしている。

しかしながら、上記のゴム系粘着剤は実質的には透湿性がないから、上記テープ製剤は、透湿性を犠牲にして薬剤の経皮吸収性を向上させているものである。また、一般にゴム系粘着剤には、粘着付与剤などの比較的低分子量の化学物質を添加する必要がある、このような添加剤が、皮膚カブレの要因となると考えられている。

テープ製剤の粘着層には、上記ゴム系粘着剤のほかに、シリコン系、アクリル系、酢酸ビニル系及びビニルエーテル系粘着剤のように、強い凝集力と皮膚への十分な接着性を有する粘着剤が一般に用いられている。これらのなかでも、酸化防止剤及び粘着付与剤（タッキファイアー）を添加する必要のないアクリル系粘着剤が好んで用いられる。しかし、この場合も支持基材として実質的に透湿性を有していないポリエステルフィルム等を用い、皮膚の水分放散を犠

性にして薬剤の経皮吸収性の向上がはかられている。

また、ソルビタンエステルには薬物の皮膚吸収促進効果があることが知られており、これまでもアルコールとソルビタンエステルとを併用しているパップ剤及びクリーム剤が提案されている（特開昭61-12621号公報、特許第2604097号公報、特開昭63-104913号公報、及び特開昭63-230640号公報）。さらに、アクリル系粘着剤にソルビタンエステルを含有させたテープ製剤も開示されている（特開平1-233212号公報、特開平1-233213号公報、特開平2-196714号公報、及び特開平2-233617号公報）。しかし、これらの既知テープ製剤において、その支持基材には非透湿性のポリエチレンテレフタレートフィルムなどが用いられており、製剤として必要な透湿性は確保されていない。前述の説明から明らかなようにこれまでは高透湿性、高経皮吸収性、及び高凝集力を示す油性粘着剤組成物を含むテープ製剤は知られていなかったのである。

発明の開示

本発明の目的は、人体皮膚に対する高い粘着性と、高い凝集力と、適度の透湿性と、経皮吸収性薬剤に対して、実用上十分な医薬的適合性を有し、人体皮膚に対する刺激性がなく、又はきわめて低い粘着剤組成物、この粘着剤組成物を含み、従って凝集力の高い粘着層を有し、粘着剝離の際に、粘着層の一部残留を生ずることのない、又はきわめて少なく、高い透湿性を有する透湿性粘着テープ、前記粘着剤組成物と、薬剤、特に経皮吸収性薬剤とを含む粘着性薬剤組成物、並びに前記粘着性薬剤組成物を含み、かつ高い凝集力を有する薬剤粘着層を有し、粘着剝離の際に、薬剤粘着層の一部が、皮膚に残留することのない、又はきわめて少なく、高い透湿性を有する粘着テープ製剤を提供することにある。

上記目的は下記本発明によって達成することができる。

本発明の粘着剤組成物は50～90重量%のアクリル系粘着剤と、2.5～50重量%の多価アルコール含有液体成分と、0.01～10重量%の、8～18個の炭素原子を含む炭化水素基を有する脂肪酸と1～3価の金属とからなる脂肪酸金属塩とを含むものである。

本発明の透湿性粘着テープは、支持体と、その一表面上に形成され、かつ前記本発明の粘着剤組成物を含む粘着層とを有するものである。

本発明の粘着性薬剤組成物は、前記本発明の粘着剤組成物と、この粘着剤組成物重量に対し、0.05～40重量%の薬剤とを含むものである。

本発明の粘着テープ製剤は、支持体と、その一表面上に形成され、かつ前記本発明の粘着性薬剤組成物を含む粘着薬剤層と、を有するものである。

発明を実施するための最良の形態

本発明の粘着剤組成物には、50～90重量部のアクリル系粘着剤と、2.5～50重量部の多価アルコール含有液体成分と、0.01～10重量部の、8～18個の炭素原子を含む炭化水素基を有する脂肪酸と1～3価の金属とからなる脂肪酸金属塩とが含まれている。

前記アクリル系粘着剤は、アクリル酸、メタクリル酸、アクリル酸アルキルエステル、メタクリル酸アルキルエステルの各々の重合体、及びこれらの少なくとも1種を含む共重合体から選ばれた1種以上を含むものであることが好ましい。前記共重合体において、アクリル酸、メタクリル酸、アクリル酸アルキルエステル及びメタクリル酸アルキルエステルから選ばれた少なくとも1種と共重合するエチレン性不飽和モノマーとしては、好ましくは、ビニルアルコ

ール、2-ヒドロキシ(メタ)アクリレート、ヒドロキシプロピル(メタ)アクリレートのような水酸基含有単量体；(メタ)アクリル酸、イタコン酸、クロトン酸、マレイン酸、無水マレイン酸、フマル酸のようなカルボキシル基含有単量体；スチレンスルホン酸、アリルスルホン酸、スルホプロピルアクリレート、(メタ)アクリロイルオキシナフタテンスルホン酸、(メタ)アクリルアミドメチルプロパンスルホン酸、アクロイルオキシベンゼンスルホン酸のようなスルホキシル基含有単量体；ジメチルアミノエチルアクリレート、ビニルピロリドンのようなアミノ基含有単量体；(メタ)アクリル酸ヒドロキシエチルエステル、(メタ)アクリル酸ヒドロキシプロピルエステルのようなヒドロキシル基含有単量体；(メタ)アクリルアミド、ジメチル(メタ)アクリルアミド、N-ブチル(メタ)アクリルアミド、テトラメチルブチル(メタ)アクリルアミド、N-メチロール(メタ)アクリルアミド、エトキシメチル(メタ)アクリルアミドのようなアミド基含有アクリル系単量体；(メタ)アクリル酸アミノエチルエステル、(メタ)アクリル酸ジメチルアミノエチルエステル、(メタ)アクリル酸ジエチルアミノエチルエステル、(メタ)アクリル酸tert-ブチルエステルのようなアルキルアミノアルキル基含有アクリル系単量体；(メタ)アクリル酸メトキシエチルエステル、(メタ)アクリル酸エトキシエチルエステル、(メタ)アクリル酸ブトキシエチルエステル、(メタ)アクリル酸テトラヒドロフルフリルエステル、(メタ)アクリル酸メトキシエチレングリコールエステル、(メタ)アクリル酸メトキシジエチレングリコールエステル、(メタ)アクリル酸メトキシポリエチレングリコールエステル、(メタ)アクリル酸メトキシポリプロピレングリコールエステルのようなアルコキシ基(又は側鎖にエーテル結合)含有単量体；(メタ)アクリル酸グリコシルオキシエ

チル、(メタ) アクリル酸ガラクトシルオキシエチル、(メタ) アクリル酸マンノシルオキシエチル、(メタ) アクリル酸トレハロシルオキシエチルのような糖鎖含有単量体；N-(メタ) アクリロイルアミノ酸のようなビニル系単量体；アクリル酸のウレタンエステル、尿素エステル、及びイソシアネートエステルのようなアクリル系単量体；並びに(メタ) アクリロニトリル、酢酸ビニル、プロピオン酸ビニル、ビニルクロライド、ビニルピロリドン、ビニルピリジン、ビニルピラジン、ビニルピペラジン、ビニルピペリドン、ビニルピリミジン、ビニルピロール、ビニルイミダゾール、ビニルカプロラクタム、ビニルオキサゾール、ビニルチアゾール、ビニルモルホリン、スチレン、 α -メチルスチレン、及びビス(N, N-ジメチルアミノエチル) マレエートなどのビニル系単量体等が挙げられる。これらのコモノマーはアクリル系共重合体中に、好ましくは2~60重量%、より好ましくは5~50重量%の範囲内で含有量で共重合されている。コモノマーの含有量が上記範囲外では、十分な粘着力及び凝集力を示すアクリル系共重合体を得られない場合がある。

また、本発明の粘着剤組成物に含まれるアクリル系粘着剤は、それに混合される薬剤を出来る限り分解させないために、用いる薬剤の種類に応じて種々選択されることが好ましく、一般的に反応性が高いとされるカルボキシル基、アミノ基、及び酸アミド基などの反応性官能基を有するコモノマーとの共重合体を用いることによって、粘着剤組成物、特に薬剤組成物中のアクリル系粘着剤の配合量を減少させることが可能であり、また、前記反応性官能基をマスキングすることによって共重合体の反応性を低下させることが可能である。

本発明の粘着剤組成物において、アクリル系粘着剤は、50~90重

量%、好ましくは70～90重量%、の含有量で含まれる。

アクリル系粘着剤の含有量が50重量%未満であると、得られる粘着剤組成物の凝集力が不十分になるという不都合を生じ、また、その含有量が、90重量%をこえると、得られる粘着剤組成物は、粘稠なものとなり、得られる粘着テープを貼付すると、違和感を覚えるなどの不都合を示す。

本発明の粘着剤組成物中には、多価アルコール含有液体成分が含まれる。この多価アルコール含有液体成分は、少なくとも1種の高価アルコールを含み、その含有量は粘着剤組成物全重量に対し、1～30重量%であることが好ましく、7.5～20重量%であることがより好ましい。

多価アルコール含有液体成分に含まれる多価アルコールは、好ましくは、グリセリン、プロピレングリコール、1, 3-ブチレングリコール、ジグリセリン、ジプロピレングリコール、1, 2, 6-ヘキサントリオール、ソルビトールポリエチレングリコール、及びペンタエリストリットなどから選ばれる。これらの多価アルコールは、本発明の粘着剤組成物中に、凝集力改善剤として添加される脂肪酸金属塩の効果をより高めるという効果を示す。多価アルコールの含有量は、粘着剤組成物重量に対し7.5～50重量%であることが好ましい。多価アルコールの含有量が7.5重量%より少ないと、得られる粘着剤組成物中に薬剤を配合したとき、この薬剤の経皮吸収性が不十分になることがある。また、それが50重量%をこえると、粘着剤組成物の凝集力が不十分になることがあり、その結果テープ製剤の剝離後に粘着剤層が皮膚に残留することがある。

前記多価アルコール含有液体成分は、前記多価アルコールに加えて、ソルビタンエステル化合物、このソルビタンエステル化合物とは異なる脂肪酸エステル、及びポリビニルピロリドンから選ばれた

少なくとも1種を含むことができる。ソルビタンエステル化合物、それとは異種の脂肪酸エステル及びポリビニルピロリドン、多価アルコールとともに、粘着剤組成物又は薬剤組成物中に含まれる薬剤の経皮吸収を促進する作用がある。

本発明に用いられるソルビタンエステル化合物は、好ましくは、12～18個の炭素原子を有する炭化水素基を有する脂肪酸の、ソルビタンエステル及びポリオキシアルキレンソルビタンエステルから選ばれる。

本発明に使用されるソルビタンエステルは、例えばソルビタンモノラウレート、ソルビタンモノパルミテート、ソルビタンモノステアレート、ソルビタンモノオレエート、ソルビタントリオレエート、ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート、ポリオキシエチレンソルビタンモノパルミテート、ポリオキシエチレンソルビタンモノステアレート、ポリオキシエチレンソルビタンモノオレエート及びポリオキシエチレンソルビタントリオレエートなどから選ばれる。これらの中でも、ソルビタンモノラウレート、ソルビタンモノオレエート、ソルビタントリオレエート、ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート、ポリオキシエチレンソルビタンモノパルミテート、及びポリオキシエチレンソルビタンモノステアレートは、高透湿下において高い薬剤透過性を示す経皮吸収テープ製剤に好ましく用いられる。

多価アルコール含有液体成分に含まれるソルビタンエステル化合物の含有量は、粘着剤組成物全重量に対し0.5～20重量%であることが好ましく、1～10重量%であることがより好ましい。ソルビタンエステル化合物の含有量が0.5重量%未満であると、粘着剤組成物に薬剤が含有されている場合、この薬剤に対する経皮吸収性向上効果が不十分になり、またそれが20重量%をこえると得られる粘着

剤組成物の自己凝集力が不十分になり、得られる粘着テープ又はテープ製剤を皮膚から剥離したとき、粘着層の一部が皮膚に残留することがある。

多価アルコール含有液体成分に含まれる脂肪酸エステル（ソルビタンエステル化合物とは異種）は、好ましくはイソプロピルミリステート、イソプロピルパルミテート、イソオクチルパルミテート、オレイン酸エチル、及びセバシン酸ジエチルなどから選ばれる。これらの脂肪酸エステルのうち、イソプロピルミリステート及び／又はイソオクチルパルミテートを用いることが好ましい。このような高級脂肪酸エステルの含有量は、粘着剤組成物全重量に対し1～30重量％であることが好ましく、5～20重量％であることがより好ましい。脂肪酸エステルの含有量が1重量％未満であると、組成物中に薬剤が含まれている場合、この薬剤に対する経皮吸収性向上効果が不十分になることがあり、またそれが30重量％をこえると、粘着剤組成物の自己凝集能力が不十分になり、テープ製剤の剥離後に粘着剤層の一部が皮膚に残留することがある。

多価アルコール含有液体成分が、ポリビニルピロリドンを含有する場合、その含有量は、組成物全重量に対し、3～20重量％であることが好ましく、5～10重量％であることがより好ましい。この含有量が、20重量％をこえると、得られる粘着剤組成物の自己凝集力が不十分になり粘着テープ、又はテープ製剤を剥離したとき、皮膚に粘着層の一部が残留することがある。またそれが、3重量％未満であると、得られる粘着剤組成物中に薬剤を配合したとき、この薬剤に対する経皮吸収性向上効果が不十分になることがある。

本発明に用いられる多価アルコール含有液体成分において、ソルビタンエステルに、それとは異種の脂肪酸エステル及び／又はポリビニルピロリドン、特に脂肪酸エステルを併用することにより、粘

着剤組成物に含まれる薬剤の経皮吸収性をより一層高めることができる。このときソルビタンエステルと、それに併用される脂肪酸エステル及び／又はポリビニルピロリドンの合計含有量は、粘着剤組成物合計重量に対し、10～40重量％であることが好ましい。

本発明の粘着剤組成物には、8～18個の炭素原子を含む炭化水素基を有する脂肪酸と1～3価の金属とからなる脂肪酸金属塩が含まれる。この脂肪酸金属塩は、粘着剤組成物の凝集力を高めるために有効なものであって、好ましくは、C₈～C₁₈脂肪酸、例えばカプリル酸、ラウリン酸、ミリスチン酸、ステアリン酸及びオレイン酸から選ばれた脂肪酸と、アルカリ金属（例えばナトリウム）、アルカリ土類金属（例えばマグネシウム）、亜鉛、及びアルミニウムから選ばれた金属との塩が用いられる。

本発明に用いられる脂肪酸金属塩は、例えばカプリル酸ナトリウム、ラウリン酸ナトリウム、ミリスチン酸ナトリウム、ステアリン酸ナトリウム、オレイン酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸亜鉛、及びステアリン酸アルミニウムなどから選ばれる。また、この脂肪酸金属塩は、前述の多価アルコールと併用することにより、粘着剤組成物の凝集力を一層向上させることができる。脂肪酸金属塩の配合量としては、粘着組成物の全重量の0.01～10重量％であることが好ましく、より好ましくは0.1～5重量％である。脂肪酸金属塩の含有量が0.1重量％未満では、得られる粘着剤組成物の凝集力が不十分であり、また、10重量％以上では、得られる粘着剤組成物に過度のゲル化を生じ取り扱いが困難となる。また、脂肪酸金属塩は、粘着剤組成物に薬剤が配合されたとき、その経皮吸収性には影響を及ぼすことはない。

本発明の透湿性粘着テープは、前記本発明の粘着剤組成物を含む粘着層を、支持体の一表面上に形成したものである。

本発明の透湿性粘着テープに用いられる支持体としては、通気性及び透湿性を有するものが好ましく、しかし、化学薬剤、特に医薬に対して、その移行（透過、拡散など）を許さないものであることが好ましい。このような薬剤移行防止特性を有する支持体として、ポリエチレン系、ポリプロピレン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリテトラフルオロエチレン系、ポリ塩化ビニル系、又はポリウレタン系重合体から成るプラスチックフィルム、及び多孔質フィルム、並びにこれらの重合体から形成された繊維を用いて形成された不織布、編物及び、織物を用いることができる。前記多孔質フィルム、不織布、編物及び織物は、良好な通気性、透湿性及び柔軟性を有し、皮膚刺激を防止するために有効な支持体である。

本発明の粘着テープは $300 \text{ g} / \text{m}^2 \cdot \text{日}$ 以上の透湿度を有することが好ましく、 $600 \sim 800 \text{ g} / \text{m}^2 \cdot \text{日}$ であることがより好ましい。

また本発明の粘着テープの粘着層は、 $5 \sim 1000 \mu \text{m}$ の厚さを有することが好ましく、 $10 \sim 500 \mu \text{m}$ であることがより好ましい。

本発明の粘着テープは、支持体の一表面上に、本発明の粘着剤組成物を含む粘着層を、ホットメルト塗工法、エマルジョン塗工法、又は溶剤塗工法により形成して製造することができる。上記塗工法のなかでも溶剤塗工法が好ましく用いられる。この溶剤塗工法において、粘着剤組成物を、低沸点溶剤（好ましくは 80°C 以下の沸点を有するもの）、例えば酢酸エチルに溶解して塗工用ドープを調製し、このドープを支持体の一表面上に塗布し乾燥して粘着層を形成するか、或は、前記ドープを、離型材の一表面に塗布し、この塗布層を乾燥し、離型材上の塗布粘着層を、支持体上に接合する。

前記ドープの調製に用いられる溶媒としては、酢酸エチル、クロロホルム、塩化メチレン、シクロヘキサン、テトラヒドロフランな

どが挙げられる。これらのなかでも、酢酸エチルが好ましく用いられる。また、酢酸エチルとアルコールの混合溶媒は、脂肪酸金属塩を添加した際のゲル化を防止するために好ましく用いられる。

また、離型材としては、表面にシリコン、フッ素などの剝離剤をコーティングした金属箔、ポリエステル、ポリオレフィン、セルロースエステル、ポリアミド等のプラスチックフィルムが挙げられる。この、離型材は粘着テープの粘着層表面を、使用時まで保護するためにも使用される。

本発明の粘着性薬剤組成物は、本発明の前記粘着剤組成物と、この粘着剤組成物の重量に対し、0.05～40重量%、好ましくは5～10重量%の薬剤とを含むものである。薬剤の含有量が、0.05重量%未満であると、得られる薬剤組成物は添加薬剤の所望の効果を発揮することができない。また薬剤の含有量が、40重量%より大きくなると、得られる薬剤組成物の粘着性が不十分になる。

本発明の粘着性薬剤組成物に用いられる薬剤は、非ステロイド系消炎鎮痛剤、抗高血圧剤、局所麻酔剤、抗生物質、カルシウム拮抗剤、強心剤、抗てんかん剤、降圧利尿剤、抗真菌剤、抗アレルギー・抗ヒスタミン剤、抗悪性腫瘍剤、抗精神病剤、抗めまい剤、睡眠調節剤、冠血管拡張剤、ホルモン剤、血圧降下剤、喘息・鼻炎治療剤、血糖降下剤、及び抗潰瘍剤等の薬理活性物質の1種以上を包含するものである。

下記に各薬剤の代表例を示す。

- 1) 非ステロイド系消炎鎮痛剤： アセチルサリチル酸、サリチル酸メチル、インドメタシン、ジクロフェナック、イブプロフェン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、メフェナム酸、フェニルブタゾン、アミノピリン、ピロキシカム、及びフェルビナックなど
- 2) 抗高血圧剤： ピンドロール、アテノロール、プロパノロー

ル、ナドロール、アジマリン、塩酸アルプレノロール、酒石酸メトプロロール、硫酸キニジン、マレイン酸チモール、及びジソピラミドなど

3) 局所麻酔剤： テトラカイン、プロカイン、ベンゾカイン、及びリドカインなど

4) 抗生物質： クロラムフェニコール、及びテトラサイクリンなど

5) カルシウム拮抗剤： ニフェジピン、及びニカルジピンなど

6) 強心剤： 塩酸ドパミン、及びジキタリスなど

7) 抗てんかん剤： バルプロ酸ナトリウム、及びフェニトインなど

8) 降圧利尿剤： ヒドロクロロチアジドなど

9) 抗真菌剤： グリセオフルビン、及びアンホテリシンBなど

10) 抗アレルギー・ヒスタミン剤： 塩酸シクロヘプタジン、塩酸ジフェンヒドラミン、メキタジン、及びフェンベンザミンなど

11) 抗悪性腫瘍剤： 5-フルオロウラシル、及びマイトマイシンCなど

12) 抗精神病剤： エチゾラム、塩酸マプロチリン、塩酸アミトリプチン、塩酸ミアンセリン、及びジアゼパムなど

13) 抗めまい剤： スコポラミンなど

14) 睡眠調節剤： アモバルビタール、及びフェノバルビタールなど

15) 冠血管拡張剤： ジピリダモール、ジルチアゼム、硝酸イソソルビド、ニフェジピン、ニトログリセリン、及び四硝酸ペンタエリスリトールなど

16) ホルモン剤： エストラジオール、エストロゲン、テストステロン、プロゲステロン、及びプロスタグランジンなど

- 17) 血圧降下剤： 塩酸クロニジン、塩酸プラゾシン、塩酸グアンファシン、塩酸ブナゾシン、塩酸アロチノール、塩酸ブニトロロール、硫酸ペンブトロール、酢酸グアナベンズ、及びマレイン酸エラナプリルなど
- 18) 喘息・鼻炎治療剤： 塩酸アゼラスチン、クロモグリク酸、及びフマル酸ケトチフェンなど
- 19) 血糖降下剤： グリクラジド、及びグリベンクラミドなど
- 20) 抗潰瘍剤： 臭化グリコピロニウム、ファモチジン、及びリンゴ酸クレボブリドなど

上記の薬剤は、治療の目的、作用などに応じて二種類以上併用することもできる。

本発明の粘着性薬剤組成物において、前記アクリル系粘着剤に、前記多価アルコール含有液体成分とともに脂肪酸金属塩を配合した粘着剤組成物を用いることにより、薬剤の経皮吸収性を低下させることなく、組成物の凝集力を向上させることができる。

本発明の粘着テープ製剤は、前記本発明の粘着性薬剤組成物を含む粘着薬剤層を、支持体の一表面上に形成して製造されたものである。

本発明の粘着テープ製剤の支持体は、前記本発明の透湿性粘着テープの支持体と同様の材料から選択することができる。また、粘着薬剤層は、前記本発明の粘着性薬剤組成物から、前記透湿性粘着テープの製造における粘着層の形成方法と同様にして形成することができる。

本発明の粘着テープ製剤において、その透湿度は $300 \text{ g/m}^2 \cdot \text{日}$ 以上であることが好ましく、 $600 \sim 800 \text{ g/m}^2 \cdot \text{日}$ であることがより好ましい。

また、本発明の粘着テープ製剤において、その粘着薬剤層の厚さ

は5～1000 μ mであることが好ましく、10～500 μ mであることがより好ましい。本発明の粘着テープ製剤においては、その粘着薬剤層に、薬剤とともに本発明の粘着剤組成物が含有されているため、この粘着薬剤層は良好な薬剤経皮吸収性を示すことができ、かつ良好な通気性及び透湿性を示すことができる。

実施例

本発明を下記実施例によりさらに説明する。実施例中において、粘着テープ製剤の薬剤経皮吸収性試験、粘着層又は粘着薬剤層の凝集力試験、及び剥離試験、並びに透湿度測定試験は、下記方法により実施した。

(1) 薬剤経皮吸収性試験

垂直型拡散セル上部に、皮膚外用薬剤組成物(0.4cm²×0.4cm²)を貼着したYMP(Yucatan Micro Pig:メス20kg)の背部皮膚を装着し、セル下部にリン酸緩衝溶液(pH=7.4、エストラジオールの場合はドデシル硫酸ナトリウムを1%含有)を10ml入れ、24時間(エストラジオールの場合は48時間)攪拌した。攪拌後、セル下部からリン酸緩衝溶液をサンプリングし、セル下部のリン酸緩衝溶液中に移行した薬剤の濃度を液体クロマトグラフィーにより定量した。

(2) 凝集力試験

供試粘着剤組成物又は粘着性薬剤組成物を含む粘着テープ又は粘着テープ製剤の粘着層又は粘着薬剤層を、ベークライト板に貼着し、これを剥離し、ベークライト板面上の粘着層又は粘着薬剤層の残留の有無を肉眼観察により判定した。

良好：粘着層又は粘着薬剤層の付着残留なし

不良：粘着層又は粘着薬剤層の付着残留あり

(3) 剥離試験

幅12mmの供試粘着テープの粘着層又は粘着テープ製剤の粘着薬剤層を、ベークライト板面に貼着し、その面積 1 cm^2 当り 300 g の荷重をかけて両者を密着させた。次に、供試粘着テープ又は粘着テープ製剤の一端を 180度の剝離角度をもって、 $300\text{ mm}/\text{分}$ の剝離速度で剝離し、その剝離強度を測定した。

(4) 透湿度試験

内径38mmのガラス秤量瓶に塩化カルシウムを26 g 入れ、透湿度 $1000\text{ g}/\text{m}^2 \cdot \text{日}$ のガーゼに密着させた粘着層、粘着薬剤層又は支持体を秤量瓶上部に固定した。これを温度 40°C 、相対湿度70%の恒温恒湿槽内に3時間放置し、供試秤量瓶内容物の質量増加量から、1平方メートル面積当たり、24時間当たりの、供試体を透過した水分量を算出し、得られた測定値をもって、粘着層、粘着薬剤層あるいは支持体の透湿度を表示した。

実施例に使用された材料は下記の通りであった。

(1) 本実施例に使用したケトプロフェン、フェルビナックは、Sigma Chemical社から入手し、エストラジオール、テストステロンはTOKYO KASEI ORGANIC CHEMICAL社から入手した。グリセリン (GC)、1, 2, 6-ヘキサントリオール、イソプロピルミリステレート (IPM)、イソオクチルパルミテート (IOP)、オレイン酸エチル (OE)、ステアリン酸マグネシウム (StMg)、ソルビタンモノラウレート (SPAN20)、ソルビタンモノオレエート (SPAN80)、ソルビタントリオレエート (SPAN85)、ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート (TWEEN20)、ポリオキシエチレンソルビタンモノパルミテート (TWEEN40)、ポリオキシエチレンソルビタンモノステアレート (TWEEN60)、及びポリビニルピロリドン (PVP) はすべてKanto Chemical社から購入した。

(2) 透過実験に使用したブタ皮は、Charles River社から入手

した。

(3) 支持基材としては、ポリエチレンテレフタレートからなる透湿性のある織布を使用した。

(4) 参考サンプルとして、モーラステープ（久光製薬）、セルタッチ（武田薬品工業）、を使用した。モーラステープは、薬剤としてケトプロフェンを含有し、ゴム系粘着剤が使用されている粘着層を有し、透湿性がないテープ製剤であった。また、セルタッチは薬剤としてフェルビナックを含有するパップ剤であった。

下記実施例 1, 2 では 2 種類の多価アルコールを用いてその凝集力について検討を行った。比較例 1 ～ 6 において、脂肪酸金属塩または多価アルコール無しの系を選んだ。また、参考例 1 としてモーラステープを使用して比較検討を行った。

実施例 1

アクリル系粘着剤（メタクリル酸メチル 7 wt%、2-エチルヘキシルアクリレート 90 wt%、アクリル酸 3 wt% の 3 成分を共重合して得られたアクリル系粘着剤：酢酸エチルに溶解した 21.6% ドープ状のものを使用した。） 9.3 g に、グリセリン 2.0 g、ステアリン酸マグネシウム 0.04 g を添加し、さらに酢酸エチル・エタノール混合溶液 45 ml（酢酸エチル：エタノール = 2 : 1 (v/v)）を加えホモジナイザーで攪拌して粘着層用塗布液を調製した。この塗布液を、シリコーン処理された PET フィルム上に、乾燥後厚さが 50 ミクロンになるようにドクターナイフを用いて塗布した。この塗布液層を 60 °C で 30 分間乾燥し、厚さ 50 ミクロンの粘着層を形成した。得られた粘着テープを凝集力試験及び剥離力試験に使用した。この粘着テープの粘着層は、アクリル系粘着剤 49 重量%、グリセリン 50 重量% 及びステアリン酸マグネシウム 1 重量% を含むものであった。試験結果を表 1 に示す。

実施例 2

実施例 1 と同様にして粘着テープを製造した。但し、グリセリンの代りに 1, 2, 6 - ヘキサントリオールを用いた。

試験結果を表 1 に示す。

比較例 1

実施例 1 と同様にして粘着テープを製造した。但し、粘着剤組成物（塗布液）を、得られる乾燥後の粘着層が、アクリル系粘着剤 50 重量 % 及びグリセリン 50 重量 % からなるように調製した。

試験結果を表 1 に示す。

比較例 2

実施例 1 と同様にして粘着テープを製造した。但し、粘着剤組成物（塗布液）を、得られる粘着層が、アクリル系粘着剤 49.95 重量 %、グリセリン 50 重量 % 及びステアリン酸マグネシウム 0.05 重量 % からなるように調製した。

試験結果を表 1 に示す。

比較例 3

実施例 1 と同様にして粘着テープを製造した。但し、粘着剤組成物（塗布液）を、得られる粘着層が、アクリル系粘着剤 45 重量 %、グリセリン 50 重量 % 及びステアリン酸マグネシウム 5 重量 % からなるように調製した。

試験結果を表 1 に示す。

比較例 4

実施例 1 と同様にして粘着テープを製造した。但し、粘着剤組成物（塗布液）を、得られる粘着層が、アクリル系粘着剤 49 重量 %、イソプロピルミリスレート 50 重量 % 及びステアリン酸マグネシウム 1 重量 % からなるように調製した。

試験結果を表 1 に示す。

比較例 5

比較例 4 と同様にして粘着テープを製造した。但し、イソプロピルミリステートの代りにイソオクチルパルミテートを用いた。

試験結果を表 1 に示す。

比較例 6

比較例 4 と同様にして粘着テープを製造した。但し、イソプロピルミリステートの代りにオレイン酸を用いた。

試験結果を表 1 に示す。

参考例 1

モーラステープを実施例 1 と同様の試験に供した。

試験結果を表 1 に示す。

表 1

実施例・比較例		粘着剤組成			粘着層の凝集力 (粘着層の付着残留防止性)	剥離強度 (gf)
		アクリル系粘着剤 (wt%)	多価アルコール含有液体成分 (wt%)	脂肪酸塩 (wt%)		
実施例	1	49	GC 50	StMg 1	良好	2.22×10^2
	2	49	1,2,6-ヘキサントリオール 50	StMg 1	良好	2.38×10^2
比較例	1	50	GC 50	—	不良	—
	2	49.95	GC 50	StMg0.05	不良	—
	3	45	GC 50	StMg 5	塗工不可	—
	4	49	IPM 50	StMg 1	不良	—
	5	49	IOP 50	StMg 1	不良	—
	6	49	OA 50	StMg 1	不良	—
参考例	1	—	—	—	良好	1.98×10^2

〔註〕 GC : グリセリン

StMg : ステアリン酸マグネシウム

IPM : イソプロピルミリステート

IOP : イソオクチルパルミテート

OA : オレイン酸

塗工不可 : ゲル化が発生し、粘着剤を調製する際に取り扱いが困難になり、そのため塗工不能であった。

下記実施例 3 ～ 8 は、薬理活性物質としてケトプロフェンを含有した粘着剤を使用して、6 種類の脂肪酸金属塩の凝集力改善効果について検討を行った。また、実施例 9, 10 では液体成分として多価アルコール以外に脂肪酸エステルを加えその凝集力に対する影響について検討を行った。比較例 7 ～ 8 においては脂肪酸金属塩または多価アルコールの無い系と金属キレート化合物としてエチルアセトアセートアルミニウムジイソプロピレートを使用した系で検討を行った。

実施例 3

実施例 1 と同様にして、粘着テープを製造した。但し、乾燥後の粘着層は、43重量%のアクリル系粘着剤、50重量%のグリセリン及び1重量%のステアリン酸マグネシウムに加えて、6重量%のケトプロフェンを含む粘着性薬剤組成物からなる粘着薬剤層であり、粘着テープ製剤が得られた。

試験結果を表 2 に示す。

実施例 4

実施例 3 と同様にして粘着テープ製剤を製造した。但し、ステアリン酸マグネシウムの代りにカプリル酸ナトリウムを使用した。

試験結果を表 2 に示す。

実施例 5

実施例 3 と同様にして粘着テープ製剤を製造した。但し、ステアリン酸マグネシウムの代りにラウリル酸ナトリウムを使用した。

試験結果を表 2 に示す。

実施例 6

実施例 3 と同様にして粘着テープ製剤を製造した。但し、ステアリン酸マグネシウムの代りにステアリン酸ナトリウムを用いた。

試験結果を表 2 に示す。

実施例 7

実施例 3 と同様にして粘着テープ製剤を製造した。但し、ステアリン酸マグネシウムの代りにステアリン酸亜鉛を用いた。

試験結果を表 2 に示す。

実施例 8

実施例 3 と同様にして粘着テープ製剤を製造した。但し、ステアリン酸マグネシウムの代りにステアリン酸アルミニウムを用いた。

試験結果を表 2 に示す。

実施例 9

実施例 1 と同様にして、粘着テープを製造した。但し、乾燥後の粘着層は、43重量%のアクリル系粘着剤、10重量%のソルビタンモノラウレート、40重量%のグリセリン、1重量%のステアリン酸マグネシウム、及び6重量%のケトプロフェンを含む粘着性薬剤組成物からなる粘着薬剤層であり、粘着テープ製剤が得られた。

試験結果を表 2 に示す。

実施例 10

実施例 1 と同様にして、粘着テープを製造した。但し、乾燥後の粘着層は、43重量%のアクリル系粘着剤、10重量%のソルビタンモノラウレート、20重量%のイソプロピルミリスレート、20重量%のグリセリン及び1重量%のステアリン酸マグネシウム及び6重量%

のケトプロフェンを含む粘着性薬剤組成物からなる粘着薬剤層であり、粘着テープ製剤が得られた。

試験結果を表 2 に示す。

比較例 7

実施例 3 と同様にして粘着テープ製剤を製造した。但し、グリセリンの代りにイソプロピルミリステートを使用した。

試験結果を表 2 に示す。

比較例 8

実施例 3 と同様にして粘着テープ製剤を製造した。但し、グリセリンの代りにソルビタンモノラウレートを使用した。

試験結果を表 2 に示す。

比較例 9

実施例 3 と同様にして粘着テープ製剤を製造した。但し、ステアリン酸マグネシウムを使用しなかった。

試験結果を表 2 に示す。

比較例 10

実施例 3 と同様にして粘着テープ製剤を製造した。但し、ステアリン酸マグネシウムの代りに、エチルアセトアセテートアルミニウムジイソプロピレートを用いた。

試験結果を表 2 に示す。

表 2

実施例・比較例		粘着薬剤層組成				凝集力 (粘着 薬剤層 の付着 残留防 止性)	剥離強度 (gf)
		アクリル 系粘着剤 (wt%)	多価アルコ ール含有液 体成分 (wt%)	脂肪酸塩 (wt%)	薬剤 (wt%)		
実施例	3	43	GC 50	StMg 1	KP 6	良好	2.42×10^2
	4	43	GC 50	CpNa 1	〃	良好	2.37×10^2
	5	43	GC 50	RuNa 1	〃	良好	2.22×10^2
	6	43	GC 50	StNa 1	〃	良好	2.51×10^2
	7	43	GC 50	StZn 1	〃	良好	2.87×10^2
	8	43	GC 50	StAl 1	〃	良好	2.61×10^2
	9	43	SPAN20 10 GC 40	StMg 1	〃	良好	2.73×10^2
	10	43	SPAN20 10 IPM 20 GC 20	StMg 1	〃	良好	2.69×10^2
比較例	7	43	IPM 50	StMg 1	〃	不良	—
	8	43	SPAN20 50	StMg 1	〃	不良	—
	9	44	GC 50	—	〃	不良	—
	10	43	GC 50	Al 1	〃	不良	—

(註) GC : グリセリン
 SPAN20 : ソルビタンモノラウレート
 IPM : イソプロピルミリステート
 StMg : ステアリン酸マグネシウム
 CpNa : カプリル酸ナトリウム
 RuNa : ラウリル酸ナトリウム
 StNa : ステアリン酸ナトリウム
 StZn : ステアリン酸亜鉛
 StAl : ステアリン酸アルミニウム
 Al : エチルアセトアセテートアルミニウムジイソプロピレート
 KP : ケトプロフェン

下記実施例11では、脂肪酸金属塩の薬物皮膚透過性に対する影響について検討を行った。比較例11及び12では、脂肪酸金属塩無しの

系と薬物相互作用の可能性がある金属キレート化合物としてエチルアセテートアルミニウムジイソプロレートを使用した系で検討を行った。

実施例11

粘着テープ製剤の粘着薬剤層用塗布液をアクリル系粘着剤（メタクリル酸メチル7wt%、2-エチルヘキシルアクリレート90wt%、アクリル酸3wt%の3成分を共重合して得られたアクリル系粘着剤：酢酸エチルに溶解した21.6%ドープ状のものを使用した。）15.3gに、ソルビタンモノラウレート0.1g、グリセリン0.3g、ケトプロフェン0.24g、ステアリン酸マグネシウム0.04gを添加し、さらに酢酸エチル・エタノール混合溶液45ml（酢酸エチル：エタノール＝2：1（v/v））を加えホモジナイザーで攪拌して調製した。

この塗布液を、シリコーン処理されたPETフィルム上に、乾燥後厚さ50ミクロンになるようにドクターナイフを用いて塗布した。塗布液層を60℃で30分間乾燥し、厚さ50ミクロンの粘着薬剤層を形成した。この粘着薬剤層を通気性のあるポリエチレンテレフタレート繊維からなる織布上に貼り、透過試験に供した。

試験結果を表3に示す。

比較例11

実施例11と同様にして粘着テープ製剤を製造した。但し、ステアリン酸マグネシウムを使用しなかった。

試験結果を表3に示す。

比較例12

実施例11と同様にして粘着テープ製剤を製造した。但し、ステアリン酸マグネシウムの代りにエチルアセトアセテートアルミニウムジイソプロピレートを使用した。

試験結果を表3に示す。

表 3

実施例・ 比較例		粘着薬剤層組成				凝集力 (粘着 薬剤層 の付着 残留防 止性)	ケトプロ フェン経 皮吸収量 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot 24\text{hr}$)
		アクリル 系粘着剤 (wt%)	多価アルコ ール含有液 体成分 (wt%)	脂肪酸塩 (wt%)	薬剤 (wt%)		
実施例	11	83	SPAN20 2.5 GC 7.5	StMg 1	KP 6	良好	60
比較例	11	84	SPAN20 2.5 GC 7.5	—	〃	不良	57
	12	83	SPAN20 2.5 GC 7.5	Al 1	〃	不良	21

〔註〕 SPAN20 : ソルビタンモノラウレート

GC : グリセリン

StMg : ステアリン酸マグネシウム

Al : エチルアセトアセテートアルミニウムジイソプロピレート

KP : ケトプロフェン

表 3 より粘着薬剤層に含まれた脂肪酸金属塩は、薬剤の経皮吸収性を低下させることなく粘着薬剤層の凝集力を向上させる効果が確認される。

下記実施例12～17では、6種類の吸収促進剤の吸収促進効果さらには前記吸収促進剤を含有した粘着剤の凝集力及び透湿性について検討を行った。また、比較例13～18では吸収促進剤有・無の系で実施例12～17との比較検討を行った。比較例19では脂肪酸塩有・無の系で実施例12との比較実験を行った。さらに、参考例2として、透湿性の無いテープ製剤であるモーラステープを使用して比較検討を行った。(以下、重量%をwt%と記す。)

実施例12

メタクリル酸メチル7wt%、2-エチルヘキシルアクリレート90

wt%、アクリル酸 3 wt% の 3 成分を共重合して得られたアクリル系粘着剤（酢酸エチルに溶解した 21.6% ドープ）15.3 g（83wt%）に、酢酸エチル・エタノール混合溶液 45ml（酢酸エチル：エタノール = 2 : 1（v / v））を加え、さらにソルビタンモノラウレート 0.1 g（2.5wt%）、グリセリン 0.3 g（7.5wt%）、ケトプロフェン 0.24 g（6 wt%）、ステアリン酸マグネシウム（StMg）0.04 g（1 wt%）添加し、ホモジナイザーで攪拌して、粘着テープ製剤の粘着薬剤層用塗布液を調製した。この塗布液を、シリコーン処理された PET フィルム上に、乾燥後厚さが 50 μ m になるようにドクターナイフを用いて塗布し、この塗布液層を 60℃ で 30 分間乾燥して、厚さ 50 μ m の粘着薬剤層を形成した。この粘着薬剤層を、通気性のあるポリエチレンテレフタレート繊維からなる織布上に貼り、これを経皮吸収試験、凝集力試験及び透湿度試験に供した。試験結果を表 4 に示す。

実施例 13

実施例 12 と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層のソルビタンモノラウレートの代りに、ソルビタンモノオレエートを使用した。

試験結果を表 4 に示す。

実施例 14

実施例 12 と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層のソルビタンモノラウレートの代りに、ソルビタントリオレエートを使用した。

試験結果を表 4 に示す。

実施例 15

実施例 12 と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層のソルビタンモノラウレートの代りに、ポリオ

キシエチレンソルビタンモノラウレートを使用した。

試験結果を表 4 に示す。

実施例 16

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層のソルビタンモノラウレートの代りに、ポリオキシエチレンソルビタンモノパルミテートを使用した。

試験結果を表 4 に示す。

実施例 17

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層のソルビタンモノラウレートの代りに、ポリオキシエチレンソルビタンモノステアレートを使用した。

試験結果を表 4 に示す。

比較例 13

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、17.2 g のアクリル系粘着剤と、0.24 g のケトプロフェンと、0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、93重量%のアクリル系粘着剤と、6重量%のケトプロフェンと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表 4 に示す。

比較例 14

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、15.8 g のアクリル系粘着剤と、0.3 g のグリセリンと、0.24 g のケトプロフェンと、0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、85.5重量%のアクリル系粘着剤と、7.5重量%のグリセリンと、6重量%のケトプロフェンと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含む

ものであった。

試験結果を表 4 に示す。

比較例 15

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、13.5 g のアクリル系粘着剤と、0.8 g のイソプロピルミリステートと、0.24 g のケトプロフェンと、0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、73重量%のアクリル系粘着剤と、20重量%のイソプロピルミリステートと、6重量%のケトプロフェンと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表 4 に示す。

比較例 16

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、12.1 g のアクリル系粘着剤と、0.3 g のグリセリンと、0.8 g のイソプロピルミリステートと、0.24 g のケトプロフェンと、0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、65.5重量%のアクリル系粘着剤と、7.5重量%のグリセリンと、20重量%のイソプロピルミリステートと、6重量%のケトプロフェンと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表 4 に示す。

比較例 17

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、15.8 g のアクリル系粘着剤と、0.4 g のソルビタンモノラウレートと、0.24 g のケトプロフェンと、0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、83重量%のアクリル系粘着剤と、10重量%のソルビタンモノ

ラウレートと、6重量%のケトプロフェンと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表4に示す。

比較例18

実施例12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、15.8gのアクリル系粘着剤と、0.4gのポリオキシエチレンソルビタンモノラウレートと、0.24gのケトプロフェンと、0.04gのステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、83重量%のアクリル系粘着剤と、10重量%のポリオキシエチレンソルビタンモノラウレートと、6重量%のケトプロフェンと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表4に示す。

比較例19

実施例12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、15.6gのアクリル系粘着剤と、0.1gのソルビタンモノラウレートと、0.3gのグリセリンと、0.24gのケトプロフェンとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、84重量%のアクリル系粘着剤と、2.5重量%のソルビタンモノラウレートと、7.5重量%のグリセリンと、6重量%のケトプロフェンとを含むものであった。

試験結果を表4に示す。

参考例2

モーラステープを、実施例12と同じ試験に供した。試験結果を表4に示す。

下記実施例18～19では、ソルビタンモノラウレートの添加量とケトプロフェン透過量の相関性、前記吸収促進剤を含有する粘着薬剤

層の凝集力及び透湿性について検討を行った。

実施例 18

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、14.9 g のアクリル系粘着剤と、0.2 g のソルビタンモノラウレートと 0.3 g のグリセリンと、0.24 g のケトプロフェンと、0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、80.5重量%のアクリル系粘着剤と、5重量%のソルビタンモノラウレートと、7.5重量%のグリセリンと、6重量%のケトプロフェンと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表 4 に示す。

実施例 19

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、13.9 g のアクリル系粘着剤と、0.4 g のソルビタンモノラウレートと、0.3 g のグリセリンと、0.24 g のケトプロフェンと、0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、75.5重量%のアクリル系粘着剤と、10重量%のソルビタンモノラウレートと、7.5重量%のグリセリンと、6重量%のケトプロフェンと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表 4 に示す。

下記実施例 20では、グリセリンの添加量とケトプロフェン透過量の相関性（実施例 12に対比）、前記吸収促進剤を含有した粘着薬剤層の凝集力及び透湿性について検討を行った。

実施例 20

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、13.9 g のアクリル系粘着剤と、0

.1 g のソルビタンモノラウレートと、 0.6 g のグリセリンと、 0.24 g のケトプロフェンと、 0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、75.5重量%のアクリル系粘着剤と、 2.5重量%のソルビタンモノラウレートと、 15重量%のグリセリンと、 6重量%のケトプロフェンと、 1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表 4 に示す。

下記実施例 21～22では、イソプロピルミリステートの添加量とケトプロフェン透過量の相関性、前記吸収促進剤を含有する粘着薬剤層の凝集力及び透湿性について検討を行った。

実施例 21

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、13.5 g のアクリル系粘着剤と、 0.1 g のソルビタンモノラウレートと、 0.3 g のグリセリンと、 0.4 g のイソプロピルミリステートと、 0.24 g のケトプロフェンと、 0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、73重量%のアクリル系粘着剤と、 2.5重量%のソルビタンモノラウレートと、 7.5重量%のグリセリンと、 10重量%のイソプロピルミリステートと、 6重量%のケトプロフェンと、 1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表 4 に示す。

実施例 22

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、11.7 g のアクリル系粘着剤と、 0.1 g のソルビタンラウレートと、 0.3 g のグリセリンと、 0.8 g のイソプロピルミリステートと、 0.24 g のケトプロフェンと、 0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、

63.5重量%のアクリル系粘着剤と、2.5重量%のソルビタンモノラウレートと、7.5重量%のグリセリンと、20重量%のイソプロピルミリスレートと、6重量%のケトプロフェンと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表4に示す。

比較例20

実施例12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、13.5gのアクリル系粘着剤と、0.1gのソルビタンモノラウレートと、0.4gのイソプロピルミリスレートと、0.24gのケトプロフェンと、0.04gのステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、80.3重量%のアクリル系粘着剤と、2.5重量%のソルビタンモノラウレートと、10重量%のイソプロピルミリスレートと、6重量%のケトプロフェンと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表4に示す。

下記実施例23～24では、グリセリンに代り1, 2, 6-ヘキサントリオールを用い、かつイソプロピルミリスレートに代りにイソオクチルパルミテートを使用したときのケトプロフェン透過性、前記吸収促進剤を含有する粘着薬剤層の凝集力及び透湿性について検討を行った。

実施例23

実施例12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、15.3gのアクリル系粘着剤と、0.1gのソルビタンモノラウレートと、0.3gの1, 2, 6-ヘキサントリオールと、0.24gのケトプロフェンと、0.04gのステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、83重量%のアクリル系粘着剤と、2.5重量%のソルビタンモノラウレートと、7

.5重量%の1, 2, 6-ヘキサントリオールと、6重量%のケトプロフェンと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表4に示す。

実施例24

実施例12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤層用塗布液は、13.5gのアクリル系粘着剤と、0.1gのソルビタンモノラウレートと、0.3gのグリセリンと、0.4gのイソオクチルパルミテートと、0.24gのケトプロフェンと、0.04gのステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、73重量%のアクリル系粘着剤と、2.5重量%のソルビタンモノラウレートと、7.5重量%のグリセリンと、10重量%のイソオクチルパルミテートと、6重量%のケトプロフェンと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。

試験結果を表4に示す。

表 4

		添加剤	ケトプロフェン透過量 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot 24\text{hr}$)	凝集力 (粘着薬剤層の付着残留防止性)	透湿度 ($\text{g}/\text{m}^2 \cdot \text{日}$)
実施例	12	SPAN20 2.5wt% GC 7.5 " StMg 1.0 "	80	○	743
	13	SPAN80 2.5wt% GC 7.5 " StMg 1.0 "	60	○	762
	14	SPAN85 2.5wt% GC 7.5 " StMg 1.0 "	40	○	757

表 4 の つ づ き

		添加剤	ケトプロフ ェン透過量 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ・ 24hr)	凝集力 (粘着薬 剤層の付 着残留防 止性)	透湿度 (g/m^2 ・ 日)
実施例	15	TWEEN20 2.5wt% GC 7.5 " StMg 1.0 "	53	○	498
	16	TWEEN40 2.5wt% GC 7.5 " StMg 1.0 "	48	○	521
	17	TWEEN60 2.5wt% GC 7.5 " StMg 1.0 "	42	○	512
比較例	13	StMg 1.0 "	24	○	504
	14	GC 7.5wt% StMg 1.0 "	7	○	689
	15	IPM 20wt% StMg 1.0 "	17	○	512
	16	GC 7.5wt% IPM 7.5 " StMg 1.0 "	20	○	677
	17	SPAN20 10wt% StMg 1.0 "	60	×	457
	18	TWEEN20 10wt% StMg 1.0 "	35	×	500
	19	SPAN20 2.5wt% GC 7.5 "	82	×	722
参考例	2	モーラステープ	40	○	0
実施例	18	SPAN20 5wt% GC 7.5 " StMg 1.0 "	132	○	738
	19	SPAN20 10wt% GC 7.5 " StMg 1.0 "	160	○	744

表 4 のつづき

		添加剤	ケトプロフ エン透過量 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot 24\text{hr}$)	凝集力 (粘着薬 剤層の付 着残留防 止性)	透湿度 ($\text{g}/\text{m}^2 \cdot \text{日}$)
実施例	20	SPAN20 2.5wt% GC 15 " StMg 1.0 "	100	○	787
	21	SPAN20 2.5wt% GC 7.5 " IPM 10 " StMg 1.0 "	105	○	721
	22	SPAN20 2.5wt% GC 7.5 " IPM 20 " StMg 1.0 "	121	○	761
比較例	20	SPAN20 2.5wt% IPM 10 " StMg 1.0 "	78	×	743
実施例	23	SPAN20 2.5wt% 1,2,6- ヘキサ ントリ オール StMg 1.0 "	70	○	744
	24	SPAN20 2.5wt% GC 7.5 " IOP 10 " StMg 1.0 "	97	○	723

〔註〕 SPAN20 : ソルビタンモノラウレート

SPAN80 : ソルビタンモノオレエート

SPAN85 : ソルビタントリオレエート

GC : グリセリン

StMg : ステアリン酸マグネシウム

TWEEN20 : ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート

TWEEN40 : ポリオキシエチレンソルビタンモノパルミテート

TWEEN60 : ポリオキシエチレンソルビタンモノステアレート

IPM : イソプロピルミリステート

IOP : イソオクチルパルミテート

下記実施例25において、ケトプロフェンの代りに、非ステロイド系消炎鎮痛剤として、フェルビナックを使用したときの透過性、前記薬剤を含有する粘着薬剤層の凝集力及び透湿性について検討を行った。

実施例 25

実施例12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤用塗布液は16.4gのアクリル系粘着剤と、0.1gのソルビタンモノラウレートと、0.3gのグリセリンと、0.04gのフェルビナックと、0.04gのステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、88.5重量%のアクリル系粘着剤と、2.5重量%のソルビタンモノラウレートと、7.5重量%のグリセリンと、0.5重量%のフェルビナックと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。試験結果を表5に示す。

参考例 3

セルタッチ（商標、パップ剤）を、実施例25と同じフェルビナック透過試験及び凝集力試験に供した。

試験結果を表5に示す。

表 5

		添加剤	フェルビナ ック透過量	凝集力	透湿度 ($\text{g}/\text{m}^2 \cdot \text{日}$)
			($\mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot 24\text{hr}$)		
実施例	25	SPAN20 2.5wt% GC 7.5 " StMg 1.0 "	4.2	良好	722
参考例	3	セルタッチ (商標)	4.0	良好	—

〔註〕 SPAN20 : ソルビタンモノラウレート

GC : グリセリン

StMg : ステアリン酸マグネシウム

下記実施例26及び27において、女性ホルモン剤として、エストラジオールを使用したときの粘着薬剤層のエストラジオール透過性、前記薬剤を含有する粘着薬剤層の凝集力及び透湿性について検討を行った。また、エストラジオール高透過性を達成するために、下記実施例28ではオレイン酸エチル、ポリビニルピロリドンを添加した系においても同様の検討を行った。

実施例26

実施例12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤用塗布液は14.0 gのアクリル系粘着剤と、0.1 gのソルビタンモノラウレートと、0.3 gのグリセリンと、0.128 gのエストラジオールと、0.04 gのステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、75.8重量%のアクリル系粘着剤と、2.5重量%のソルビタンモノラウレートと、7.5重量%のグリセリンと、3.2重量%のエストラジオールと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。試験結果を表6に示す。

実施例27

実施例12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤用塗布液は14.0 gのアクリル系粘着剤と、0.1 gのソルビタンモノラウレートと、0.3 gのグリセリンと0.4 gのイソプロピルミリスレートと、0.128 gのエストラジオールと、0.04 gのステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、75.8重量%のアクリル系粘着剤と、2.5重量%のソルビタンモノラウレートと、7.5重量%のグリセリンと、10重量%のイソプロピルミリスレートと、3.2重量%のエストラジオールと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。試験結果を表6に示す。

実施例28

実施例12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤用塗布液は8.3 gのアクリル系粘着剤と、0.2 gのソルビタンモノラウレートと、0.4 gのイソプロピルミリスレートと0.6 gの1, 2, 6-ヘキサントリオールと、0.6 gのオレイン酸エチルと、0.24 gのポリビニルピロリドンと、0.16 gのエストラジオールと、0.04 gのステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、45重量%のアクリル系粘着剤と、5重量%のソルビタンモノラウレートと、10重量%のイソプロピルミリスレートと、15重量%の1, 2, 6-ヘキサントリオールと、15重量%のオレイン酸エチルと、6重量%のポリビニルピロリドンと、4重量%のエストラジオールと、1重量%のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。試験結果を表6に示す。

比較例21

実施例12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤用塗布液は17.7 gのアクリル系粘着剤と、0.128 gのエストラジオールと、0.04 gのステアリン酸マグネシウムとを

含み、乾燥された粘着薬剤層は、95.8重量％のアクリル系粘着剤と、3.2重量％のエストラジオールと、1重量％のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。試験結果を表6に示す。

表 6

		添加剤		エストラ ジオール 透過量 (ng/cm ² ・ 48hr)	凝集力 (粘着薬 剤層の付 着残留防 止性)	透湿度 (g/m ² ・日)
実施例	26	SPAN20 2.5wt% GC 7.5 " StMg 1.0 "		20	○	724
	27	SPAN20 2.5wt% GC 2.5 " IPM 10 " StMg 1.0 "		15.7	○	716
	28	SPAN20 5wt% IPM 10 " 1,2,6- ヘキサ ントリ オール OE 15 " PVP 6 " StMg — "		35	○	720
比較例	21	StMg 1.0 "		1.1	○	515

〔註〕 SPAN20 : ソルビタンモノラウレート

GC : グリセリン

StMg : ステアリン酸マグネシウム

IPM : イソプロピルミリステート

OE : オレイン酸エチル

PVP : ポリビニルピロリドン

下記実施例29～30において、男性ホルモンとしてテストステロンを使用したときの透過性、前記薬剤を含有する粘着薬剤層の凝集力

及び透湿性について検討を行った。

実施例 29

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤用塗布液は 15.9 g のアクリル系粘着剤と、 0.1 g のソルビタンモノラウレートと、 0.3 g のグリセリンと、 0.128 g のテストステロンと、 0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、 85.8 重量 % のアクリル系粘着剤と、 2.5 重量 % のソルビタンモノラウレートと、 7.5 重量 % のグリセリンと、 3.2 重量 % のテストステロンと、 1 重量 % のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。試験結果を表 7 に示す。

実施例 30

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤用塗布液は 14.0 g のアクリル系粘着剤と、 0.1 g のソルビタンモノラウレートと、 0.3 g のグリセリンと、 0.4 g のイソプロピルミリステートと、 0.128 g のテストステロンと、 0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、 75.8 重量 % のアクリル系粘着剤と、 2.5 重量 % のソルビタンモノラウレートと、 7.5 重量 % のグリセリンと、 10 重量 % のイソプロピルミリステートと、 3.2 重量 % のテストステロンと、 1 重量 % のステアリン酸マグネシウムとを含むものであった。試験結果を表 7 に示す。

比較例 22

実施例 12と同様にして粘着テープ製剤を製造した。

但し、粘着薬剤用塗布液は 17.7 g のアクリル系粘着剤と、 0.128 g のテストステロンと、 0.04 g のステアリン酸マグネシウムとを含み、乾燥された粘着薬剤層は、 95.8 重量 % のアクリル系粘着剤と、 3.2 重量 % のテストステロンと、 1 重量 % のステアリン酸マグネシ

ウムとを含むものであった。試験結果を表 7 に示す。

表 7

		添加剤		テストステ ロン透過量 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ・ 48hr)	凝集力 (粘着薬 剤層の付 着残留防 止性)	透湿度 (g/m^2 ・ 日)
実施例	29	SPAN20 2.5wt%		5.1	○	752
		GC 7.5 "				
		StMg 1.0 "				
	30	SPAN20 2.5wt%		6.2	○	734
		GC 7.5 "				
		IPM 10 "				
		StMg 1.0 "				
比較例	22	StMg 1.0 "		2.5	○	485

表 2 ～ 7 は、本発明の粘着テープ製剤の粘着薬剤層が、良好な凝集力（付着残留防止剤）、剥離強度、透湿性などを有することを示しており、表 3 ～ 7 は、本発明の粘着薬剤が良好な薬剤浸透性（経皮吸収性）を有することを示している。

産業上の利用可能性

本発明の粘着剤組成物及び粘着テープは、良好な粘着性と透湿性を有し、また、本発明の粘着性薬剤組成物及び粘着テープ製剤は、良好な粘着性及び透湿性を有し、さらに、良好な薬剤透過性（経皮吸収性）を有し、皮膚を刺激することなく有効薬剤を、経皮吸収させることができる。従って、本発明の粘着剤組成物、粘着テープ、粘着性薬剤組成物及び粘着テープ製剤は、産業上有効に利用できるものである。

請 求 の 範 囲

1. 50～90重量%のアクリル系粘着剤と、2.5～50重量%の多価アルコール含有液体成分と、0.01～10重量%の、8～18個の炭素原子を含む炭化水素基を有する脂肪酸と1～3価の金属とからなる脂肪酸金属塩とを含む粘着剤組成物。

2. 前記アクリル系粘着剤が、アクリル酸、メタクリル酸、アクリル酸アルキルエステル、メタクリル酸アルキルエステルの各々の重合体、及びこれらの少なくとも1種を含む共重合体から選ばれた1種以上を含む、請求の範囲第1項に記載の粘着剤組成物。

3. 前記多価アルコール含有液体成分中の多価アルコールの含有量が、組成物全重量に対し、1～30重量である、請求の範囲第1項に記載の粘着剤組成物。

4. 前記多価アルコール含有液体成分中の多価アルコールが、グリセリン、プロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、ジグリセリン、ジプロピレングリコール、1,2,6-ヘキサントリオール、ソルビトールポリエチレングリコール及びペンタエリスリトールから選ばれる、請求の範囲第1項に記載の粘着剤組成物。

5. 前記多価アルコール含有液体成分が、前記多価アルコールに加えて、ソルビタンエステル化合物、このソルビタンエステル化合物とは異なる脂肪酸エステル、及びポリビニルピロリドンから選ばれた少なくとも1種を含む、請求の範囲第1項に記載の粘着剤組成物。

6. 前記多価アルコール含有液体成分中のソルビタンエステル化合物の含有量が、組成物全重量に対し、0.5～20重量%である、請求の範囲第5項に記載の粘着剤組成物。

7. 前記ソルビタンエステル化合物が、12～18個の炭素原子を有

する炭化水素基を有する脂肪酸の、ソルビタンエステル及びポリオキシアルキレンソルビタンエステルから選ばれる、請求の範囲第5項に記載の粘着剤組成物。

8. 前記多価アルコール含有液体成分中の脂肪酸エステルの含有量が、組成物全重量に対し、1～30重量%である、請求の範囲第5項に記載の粘着剤組成物。

9. 前記脂肪酸エステルが、イソプロピルミリステート、イソプロピルパルミテート、イソオクチルパルミテート、オレイン酸エチル、及びセバシン酸ジエチルから選ばれる、請求の範囲第5項に記載の粘着剤組成物。

10. 前記脂肪酸金属塩において、8～18価の炭素原子を含む炭化水素基を有する脂肪酸が、ラウリン酸、ミリスチン酸、ステアリン酸、及びオレイン酸から選ばれ、前記1～3価の金属が、ナトリウム、マグネシウム、亜鉛及びアルミニウムから選ばれる、請求の範囲第1項に記載の粘着剤組成物。

11. 支持体と、その一表面上に形成され、かつ請求の範囲第1～10項のいずれか1項に記載の粘着剤組成物を含む粘着層とを有する透湿性粘着テープ。

12. $300 \text{ g} / \text{m}^2 \cdot \text{日}$ 以上の透湿度を有する、請求の範囲第11項に記載の透湿性粘着テープ。

13. 前記粘着層が、5～1000 μm の厚さを有する、請求の範囲第11項に記載の透湿性粘着テープ。

14. 前記請求の範囲第1～10項のいずれか1項に記載の粘着剤組成物と、この粘着剤組成物重量に対し、0.05～40重量%の薬剤とを含む粘着性薬剤組成物。

15. 前記薬剤が、非ステロイド系消炎鎮痛剤、抗高血圧剤、局所麻酔剤、抗生物質、カルシウム拮抗剤、強心剤、抗てんかん剤、降

圧利尿剤、抗真菌剤、抗アレルギー・抗ヒスタミン剤、抗悪性腫瘍剤、抗精神病剤、抗めまい剤、睡眠調節剤、冠血管拡張剤、ホルモン剤、血圧降下剤、喘息治療剤、鼻炎治療剤、血糖降下剤、及び抗潰瘍剤から選ばれる、請求の範囲第14項に記載の粘着性薬剤組成物。

16. 支持体と、その一表面上に形成され、かつ請求の範囲第14～15項のいずれか1項に記載の粘着性薬剤組成物を含む粘着薬剤層とを有する粘着テープ製剤。

17. $300 \text{ g} / \text{m}^2$ ・日以上不透湿度を有する、請求の範囲第16項に記載の粘着テープ製剤。

18. 前記粘着薬剤層が、 $5 \sim 1000 \mu \text{m}$ の厚さを有する、請求の範囲第16項に記載の粘着テープ製剤。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP99/04028

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁶ C09J133/00, C09J7/02, A61L15/00, A61K9/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁶ C09J1/00-201/10, A61K9/00-9/72, A61L15/00-15/64

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CA (STN), WPI/L

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP, 62-209181, A (Lingner und Fischer GmbH.), 14 September, 1987 (14. 09. 87), Claims & EP, 233685, A1 & US, 4716189, A	1-5, 8, 10-13 6, 7, 9, 14-18
X Y	JP, 9-143062, A (Mikasa Seiyaku K.K.), 3 June, 1997 (03. 06. 97), Claims (Family: none)	1-5, 10-18 6-9
X Y	JP, 4-266742, A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 22 September, 1992 (22. 09. 92), Claims (Family: none)	1-5, 10-18 6-9
Y	JP, 1-233212, A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 19 September, 1989 (19. 09. 89), Claims (Family: none)	6-9
A	JP, 3-39382, A (Sakura Color Products Corp.), 20 February, 1991 (20. 02. 91), Claims & US, 5010120, A & DE, 4021231, A1	1-18

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
28 October, 1999 (28. 10. 99)

Date of mailing of the international search report
9 November, 1999 (09. 11. 99)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP99/04028

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.*
A	JP, 8-27449, A (Showa Denko K.K.), 30 January, 1996 (30. 01. 96), Claims (Family: none)	1-18

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl^o C09J133/00, C09J7/02, A61L15/00, A61K9/70

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl^o C09J1/00-201/10, A61K9/00-9/72
A61L15/00-15/64

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CA (STN), WPI/L

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	J P, 62-209181, A (リングナー・ウント・フィツシャー・ゲーエムベーハー), 14. 9月. 1987 (14. 09. 87), 特許請求の範囲 & EP, 233685, A1 & US, 4716189, A	1-5, 8, 10-13 6, 7, 9, 14-18
X Y	J P, 9-143062, A (三笠製薬株式会社), 3. 6月. 1997 (03. 06. 97), 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1-5, 10-18 6-9
X Y	J P, 4-266742, A (積水化学工業株式会社), 22. 9月. 1992 (22. 09. 92), 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1-5, 10-18 6-9

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

28. 10. 99

国際調査報告の発送日

09.11.99

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

安藤 達也 印

4 V

9285

電話番号 03-3581-1101 内線 3483

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	J P, 1-233212, A (積水化学工業株式会社), 19. 9月. 1989 (19. 09. 89), 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	6-9
A	J P, 3-39382, A (株式会社サクラクレパス), 20. 2月. 1991 (20. 02. 91), 特許請求の範囲 &US, 5010120, A &DE, 4021231, A1	1-18
A	J P, 8-27449, A (昭和電工株式会社), 30. 1月. 1996 (30. 01. 96), 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1-18